

คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น

โครงการจัดซื้อ โลหะตามกระดูก แผ่นโลหะตามกระดูกและวัสดุเสริมความแข็งแรงทดแทน
ปล้องกระดูก จำนวน 21 รายการ สำหรับปีงบประมาณ 2569 (เวชภัณฑ์ทางการแพทย์)

1. ความต้องการ โลหะตามกระดูก แผ่นโลหะตามกระดูกและวัสดุเสริมความแข็งแรงทดแทนปล้องกระดูก จำนวน 21 รายการ สำหรับปีงบประมาณ 2569 (เวชภัณฑ์ทางการแพทย์) ได้แก่

รายการที่ 1 โลหะตามกระดูกสันหลัง ส่วนอก/เอว (Rod System) Pedicle Spine ระดับแรก	จำนวน 30 ชุด
รายการที่ 2 โลหะตามกระดูกสันหลัง ส่วนอก/เอว (Rod System) Pedicle Spine ระดับถัดไป	จำนวน 50 ชุด
รายการที่ 3 โลหะตามกระดูกสันหลัง ส่วนคอ (Cervical locking plate) anterior cervical plate 1 ระดับแรก	จำนวน 30 ชุด
รายการที่ 4 โลหะตามกระดูกสันหลัง ส่วนคอ (Cervical locking plate) anterior cervical plate ระดับถัดไป	จำนวน 30 ชุด
รายการที่ 5 โลหะตามกระดูกสันหลัง ส่วนอก/เอว (Rod System) Lumbar Cage Peek	จำนวน 30 ชิ้น
รายการที่ 6 โลหะยึดตรึงแท่งโลหะตามกระดูกสันหลัง Cross link	จำนวน 10 ชิ้น
รายการที่ 7 วัสดุเสริมความแข็งแรงทดแทนปล้องกระดูกแบบสลิโกลีเยนพื้นผ้ากระดูกสันหลังส่วนอก/เอว	จำนวน 10 ชิ้น
รายการที่ 8 โลหะตามกระดูกสันหลัง ส่วนอก/เอว (Rod System) Pedicle Spine (MIS) ระดับแรก	จำนวน 5 ชุด
รายการที่ 9 โลหะตามกระดูกสันหลัง ส่วนอก/เอว (Rod System) Pedicle Spine (MIS) ระดับถัดไป	จำนวน 10 ชุด
รายการที่ 10 โลหะตามกระดูกสันหลัง ส่วนคอ Occiput plate	จำนวน 5 ชุด
รายการที่ 11 วัสดุเสริมความแข็งแรงตัวต่อระหว่าง Rod to Rod	จำนวน 5 ชิ้น
รายการที่ 12 โลหะตามกระดูกสันหลัง ส่วนอก/เอว (Rod System) Spherx II ระดับแรก	จำนวน 45 ชุด
รายการที่ 13 โลหะตามกระดูกสันหลัง ส่วนอก/เอว (Rod System) Spherx II ระดับถัดไป	จำนวน 150 ชุด
รายการที่ 14 โลหะตามกระดูกสันหลัง ส่วนคอ Posterior cervical spine ระดับแรก	จำนวน 10 ชุด
รายการที่ 15 โลหะตามกระดูกสันหลัง ส่วนคอ Posterior cervical spine ระดับถัดไป	จำนวน 20 ชุด
รายการที่ 16 โลหะตามกระดูกสันหลังส่วนอกเอวส่วนขาครัม (Iliac screw set)	จำนวน 10 ชุด
รายการที่ 17 โลหะตามกระดูกสันหลัง ส่วนอก/เอว (Mesh Titanium III)	จำนวน 10 ชุด
รายการที่ 18 แผ่นโลหะตามกระดูก ชนิดมีหัวสกรูพยาง สำหรับใส่บริเวณหักใกล้ข้อ (Locking anatomical plate)	จำนวน 50 ชิ้น
รายการที่ 19 สกรูยึดแผ่นโลหะตามกระดูกชนิดมีหัวสกรูพยาง (Locking screw)	จำนวน 300 ชิ้น
รายการที่ 20 แผ่นโลหะตามกระดูกชนิดมีหัวสกรูพยาง (Locking Compression plate)	จำนวน 20 ชิ้น
รายการที่ 21 สกรูยึดแผ่นโลหะตามกระดูก ชนิดตอร์เท็ก (cortex screw)	จำนวน 50 ชิ้น

2. วัตถุประสงค์การใช้งาน

ใช้สำหรับการผ่าตัดยึดตรึงกระดูกสันหลัง เพื่อแก้ไขและรักษาความพิการ และความผิดปกติอื่น ๆ ของกระดูกสันหลัง

ลงชื่อ ประธานกรรมการ ลงชื่อ กรรมการ ลงชื่อ กรรมการ
(รศ.นพ. เกรียงไกร วิทยาไพโรจน์) (นางจรินทร์พร จันท์เหมือน) (นางสาวดวงนภา จารุจินดา)

3. รายละเอียดคุณลักษณะเฉพาะ รายการที่ 1 - รายการที่ 21

รายการที่ 1 โลหะตามกระดูกสันหลัง ส่วนนอก/เอาจ (Rod System) Pedicle Spine ระดับแรก จำนวน 30 ชุด

รายการที่ 2 โลหะตามกระดูกสันหลัง ส่วนนอก/เอาจ (Rod System) Pedicle Spine ระดับถัดไป จำนวน 50 ชุด

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน

สำหรับการผ่าตัดยึดตรึงกระดูกสันหลัง เพื่อแก้ไขและรักษาความพิการและความผิดปกติ อื่น ๆ

ของกระดูกสันหลัง

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 ทำด้วยโลหะปลอดสนิม ได้แก่ ไททาเนียม (TITANIUM) Ti-6Al-4V ELI ตามมาตรฐาน ASTM F136 และ ISO 5832-3 หรือโคบอลท์โครม (cobalt chromium) ตามมาตรฐาน ASTM F153

1.2.2 สามารถทนความร้อนเพื่อการปลอดเชื้อได้

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ

1.3.1 สกรูยึดโลหะตามกระดูกสันหลัง (Screw)

1.3.1.1 เกลียวสกรูนาร่อง (Self-Tapping)

1.3.1.2 มีสีช่วยในการจำแนกขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางของสกรู (Color Code)

1.3.1.3 เกลียวสกรูเป็นแบบเกลียวคู่ (Double Lead)

1.3.1.4 หัวสกรูมีร่องเพื่อให้ง่ายต่อการต่อกับเครื่องมือผ่าตัดได้

1.3.1.5 หัวสกรูมีระบบ locking ที่ช่วยป้องกันการบานออกของหัวสกรู และ/หรือ ลดการเกิดการกินเกลียวของฝาครอบได้

1.3.1.6 มีทั้งปรับเอียงองศาไม่ได้ (Fixed) ,ปรับเอียงองศาได้ (Polyaxial) , ต่อหัวสกรู (Reduction / Long Arm) และสกรูสำหรับยึดกระดูกเชิงกราน (iliac fixation)

1.3.1.6.1 Fixed Screw มีเส้นผ่านศูนย์กลางตั้งแต่ 4.0 มิลลิเมตร ถึง 7.5 มิลลิเมตร

- สกรูเส้นผ่านศูนย์กลาง 4.0 มิลลิเมตร มีความยาวสกรูตั้งแต่ 25 – 45 มิลลิเมตร (ความยาวสกรูเพิ่มขึ้นทีละ 5.0 มิลลิเมตร ตามลำดับ)
- สกรูเส้นผ่านศูนย์กลาง 4.5 และ 5.0 มิลลิเมตร มีความยาวสกรูตั้งแต่ 25 – 50 มิลลิเมตร (ความยาวสกรูเพิ่มขึ้นทีละ 5.0 มิลลิเมตร ตามลำดับ)
- สกรูเส้นผ่านศูนย์กลาง 5.5 มิลลิเมตร มีความยาวสกรูตั้งแต่ 25 – 60 มิลลิเมตร (ความยาวสกรูเพิ่มขึ้นทีละ 5.0 มิลลิเมตร ตามลำดับ)
- สกรูเส้นผ่านศูนย์กลาง 6.5 และ 7.5 มิลลิเมตร มีความยาวสกรูตั้งแต่ 30 – 55 มิลลิเมตร (ความยาวสกรูเพิ่มขึ้นทีละ 5.0 มิลลิเมตร ตามลำดับ)

1.3.1.6.2 Polyaxial Screw มีเส้นผ่านศูนย์กลางตั้งแต่ 4.0 มิลลิเมตร ถึง 8.5 มิลลิเมตร สกรูสามารถปรับองศาได้ 60°

ลงชื่อ ประธานกรรมการ ลงชื่อ กรรมการ ลงชื่อ กรรมการ
(รศ.นพ. เกรียงไกร วิทยาไพโรจน์) (นางจรินทร์พร จันทรเหมือน) (นางสาวดวงนภา จารุจินดา)

- สกรูเส้นผ่านศูนย์กลาง 4.0 และ 4.5 มิลลิเมตร มีความยาวสกรูตั้งแต่ 25 – 45 มิลลิเมตร (ความยาวสกรูเพิ่มขึ้นทีละ 5.0 มิลลิเมตร ตามลำดับ)
- สกรูเส้นผ่านศูนย์กลาง 5.0 มิลลิเมตร มีความยาวสกรูตั้งแต่ 25 – 50 มิลลิเมตร (ความยาวสกรูเพิ่มขึ้นทีละ 5.0 มิลลิเมตร ตามลำดับ)
- สกรูเส้นผ่านศูนย์กลาง 5.5 มิลลิเมตร มีความยาวสกรูตั้งแต่ 25 – 55 มิลลิเมตร (ความยาวสกรูเพิ่มขึ้นทีละ 5.0 มิลลิเมตร ตามลำดับ)
- สกรูเส้นผ่านศูนย์กลาง 6.5-8.5 มิลลิเมตร มีความยาวสกรูตั้งแต่ 30 – 60 มิลลิเมตร (ความยาวสกรูเพิ่มขึ้นทีละ 5.0 มิลลิเมตร ตามลำดับ)

1.3.1.6.3 Reduction/Long arm Screw สกรูมีลักษณะหัวสกรูต่อยื่นออกมาเพื่อช่วยในการกดแท่งโลหะ มีเส้นผ่านศูนย์กลางตั้งแต่ 5.5 มิลลิเมตร ถึง 7.5 มิลลิเมตร สกรูสามารถปรับองศาได้ 60°

- สกรูเส้นผ่านศูนย์กลางตั้งแต่ 5.5 – 7.5 มิลลิเมตร มีความยาวสกรูตั้งแต่ 30 – 55 มิลลิเมตร (ความยาวสกรูเพิ่มขึ้นทีละ 5.0 มิลลิเมตร ตามลำดับ)

1.3.1.6.4 Iliac Fixation Screw มีเส้นผ่านศูนย์กลางตั้งแต่ 6.5 – 9.5 มิลลิเมตร สกรูสามารถปรับองศาได้ 60° สามารถใส่แท่งโลหะตามกระดูกสันหลังจากด้านบน (Open Tulip) มีความยาวตั้งแต่ 60 – 100 มิลลิเมตร (ความยาวสกรูเพิ่มขึ้นทีละ 10.0 มิลลิเมตร ตามลำดับ)

1.3.2 ตะขอยึดโลหะตามกระดูกสันหลัง (Hook) มีขนาดและรูปแบบที่หลากหลายดังนี้

- Pedicle Hook
- Lamina Hook
- Angled Hook
- Offset Hook

1.3.3 ฝาครอบโลหะตามกระดูกสันหลังส่วน อก-เอว (Lock Screw)

1.3.3.1 Lock screw ใช้ยึด Rod กับ Screw เป็นแบบหัว 6 แฉก (HEXALOB)E

1.3.3.2 ระบบ locking แบบ Helical Flange ที่ช่วยป้องกันการบานออกของหัวสกรู และลดการเกิดการกินเกลียวของฝาครอบได้

1.3.4 แท่งเหล็กยึดโลหะตามกระดูกสันหลัง (Rod)

1.3.4.1 ทำจากวัสดุที่หลากหลายเพื่อช่วยให้แพทย์สามารถเลือกการยึดโครงสร้างของสกรูได้เหมาะสมในความจำเป็นของคนไข้แต่ละคน ได้แก่ ทำมาจาก Titanium และ Cobalt chrome (CoCr)

1.3.4.2 มีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลาง 5.5 มิลลิเมตร และมีความยาว 500 มิลลิเมตร

1.3.4.3 มีเส้นทึบ เพื่อช่วยในการวางแผนที่เหมาะสม

1.3.4.4 ปลายข้างหนึ่งมีการออกแบบให้สามารถใช้งานได้กับเครื่องมือผ่าตัดหรือสกรูได้

1.3.5 ตัวค้ำโลหะตามกระดูกสันหลังแบบไม่สามารถปรับความยาวได้ (Fixed Cross Connector) มีขนาดความยาวตั้งแต่ 20 – 60 มิลลิเมตร

ลงชื่อ.....
(รศ.นพ. เกรียงไกร วิทยาไพโรจน์)

ลงชื่อ.....
(นางจรินทร์พร จันท์เหมือน)

ลงชื่อ.....
(นางสาวดวงนภา จารุจินดา)

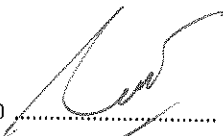
1.3.6 ตัวค้ำโลหะตามกระดุกสันหลังแบบปรับความยาวได้พร้อมตัวยึด (Arch Adjust Cross Connector)

1.3.6.1 มีสีช่วยในการจำแนกขนาดที่สามารถปรับความยาวได้ (Color Code)

1.3.6.2 สามารถปรับขนาดความยาวได้ตั้งแต่ 45-70 มิลลิเมตร

1.3.7 ชุดตัวต่อแท่งโลหะตามกระดุก (Rod Connector) มีหลากหลายรูปแบบ ทุกแบบมีที่รับแท่งโลหะตามกระดุกสันหลังขนาด 5.5 มิลลิเมตร – 5.5 มิลลิเมตร และ 6.35 มิลลิเมตร – 5.5 มิลลิเมตร

- Open-Open
- Side-Loading
- 2-Hole Parallel
- 4-Hole Parallel
- 2-Hole Inline
- 4-Hole Inline

ลงชื่อ  ประธานกรรมการ ลงชื่อ  กรรมการ ลงชื่อ  กรรมการ
(รศ.นพ. เกรียงไกร วิทยาไพโรจน์) (นางจรินพร จันทร์เหมือน) (นางสาวดวงนภา จารุจินดา)

รายการที่ 3 โลหะตามกระดูกสันหลัง ส่วนคอ (Cervical locking plate) anterior cervical plate ระดับแรก จำนวน 30 ชุด

รายการที่ 4 โลหะตามกระดูกสันหลัง ส่วนคอ (Cervical locking plate) anterior cervical plate ระดับถัดไป จำนวน 30 ชุด

1. คุณสมบัติเฉพาะ

1.2 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน

สำหรับใช้ในการผ่าตัดยึดตรึงกระดูกคอ เพื่อแก้ไขและรักษาความพิการ และความผิดปกติอื่น ๆ ของกระดูกคอ

1.3 คุณสมบัติในทางเทคนิค

1.3.1 ทำด้วยโลหะปลอดสนิม ได้แก่ ไททาเนียม (Titanium) Ti-6Al-4V ELI ตามมาตรฐาน ASTM F136 และ ISO 5832-3

1.3.2 สามารถอบความร้อนเพื่อการปลอดเชื้อได้

1.4 คุณสมบัติพิเศษ

1.4.1 โลหะตามกระดูกส่วนคอ

- มีลักษณะเป็นแผ่น (PLATE) โค้งตามรูกระดูกคอ มีขนาดความกว้างน้อยกว่า 16 มิลลิเมตร โดย PLATE มีความหนา 2.4 มิลลิเมตร
- PLATE มีเทคนิคการล็อกแน่นหัวสกรูแบบสปริง ล็อกแน่นและครอบได้เต็มหัวสกรู (CANTED COIL LOCK)
- แผ่น PLATE มีช่องเฉพาะสำหรับใส่พิน (TEMPORARY PIN) ที่ตำแหน่งหัวและท้ายของ PLATE เพื่อยึดตำแหน่งของ PLATE แบบชั่วคราว
- มีช่องว่างบน PLATE เพื่อให้มองเห็นกระดูกและหมอนรองกระดูกได้ชัดเจน
- ความยาวของ PLATE มีความยาวตั้งแต่ 20 - 90 มิลลิเมตร PLATE มีหลากหลายขนาดให้เลือกใช้

1.4.2 สกรูยึดโลหะตามกระดูกส่วนคอ

- สกรุนำร่อง (SELF-TAPPING)
- มีทั้งแบบปรับองศาได้ (Variable Angle) และปรับองศาไม่ได้ (Fixed Angle)
- สกรูแบบปรับองศาได้ (Variable Angle) สามารถทำมุมได้ 20 องศา กับ PLATE
- มีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลาง 4.0 มิลลิเมตร และ 4.5 มิลลิเมตร
- สกรูขนาดเส้นผ่านศูนย์กลาง 4.0 มิลลิเมตร มีความยาวสกรูหลากหลายขนาด ตั้งแต่ 11 – 19 มิลลิเมตร
- สกรูขนาดเส้นผ่านศูนย์กลาง 4.5 มิลลิเมตร มีความยาวสกรูหลากหลายขนาด ตั้งแต่ 13 - 17 มิลลิเมตร

ลงชื่อ..... ประธานกรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ ลงชื่อ.....กรรมการ
(รศ.นพ. เกรียงไกร วิทยาไพโรจน์) (นางจรินทร์พร จันท์เหมือน) (นางสาวดวงนา จารุจินดา)

รายการที่ 5 โลหะตามกระดูกสันหลัง ส่วนนอก/เอาจ (Rod System) Lumbar Cage Peek จำนวน 30 ชิ้น

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.2 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน

เชื่อมต่อระหว่างข้อกระดูกสันหลังในกลุ่มผู้ป่วยที่มีปัญหาเกี่ยวกับโรคกระดูก

1.3 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.3.1 ผลิตจาก Polyether-ether-ketone Optima LT-1 (PEEK-OPTIMA LT-1) ตามมาตรฐาน ASTM F2026 และ ไทเทเนียม (Ti-6Al-4V ELI) ตามมาตรฐาน ASTM F136 / ISO 5832-3 หรือ Ti-6Al-4V ตามมาตรฐาน ASTM F1472 หรือ แทนทาลัม (Ta) ตามมาตรฐาน ASTM F560/ ISO 13782

1.3.2 สามารถอบความร้อนเพื่อการปลอดเชื้อได้

1.4 คุณลักษณะพิเศษ

1.4.1 มีแกนโลหะภายในตัว PEEK 3 ตำแหน่งเพื่อง่ายต่อการบอกตำแหน่ง และแนวการวาง

1.4.2 ช่องว่างตรงกลาง PEEK มีพื้นที่กว้างและรับกับสรีระของกระดูกส่วนนอกและเอาจ

1.4.3 ส่วนปลายของ PEEK มีลักษณะเรียวและค่อยๆ ขยายเพิ่มขึ้นเพื่อป้องกัน Endplate ในระหว่างการใส่

1.4.4 มีความสูงตั้งแต่ 8 – 14 มิลลิเมตร (เพิ่มขึ้นขนาดละ 1 มิลลิเมตร)

1.4.5 มีความกว้าง 9 และ 11 มิลลิเมตร

1.4.6 มีความยาว 20, 26 และ 32 มิลลิเมตร

1.4.7 PEEK ทำมุมเอียงได้ 4 องศา

ลงชื่อ ประธานกรรมการ ลงชื่อ กรรมการ ลงชื่อ กรรมการ
(รศ.นพ. เกรียงไกร วิทยาไพโรจน์) (นางจรินทร์พร จันทรเหมือน) (นางสาวดวงนภา จารุจินดา)

1. วัตถุประสงค์การใช้งาน

สำหรับการผ่าตัดยึดตรึงกระดูกสันหลัง เพื่อแก้ไขและรักษาความพิการ และความผิดปกติอื่น ๆ ของกระดูกสันหลัง

2. คุณสมบัติทางเทคนิค

2.1 ทำด้วยโลหะปลอดสนิม ได้แก่ ไททาเนียม (TITANIUM)

2.2 สามารถอบความร้อนเพื่อการปลอดเชื้อได้

3. คุณสมบัติเฉพาะ

3.1 ตัวค้ำโลหะตามกระดูกสันหลัง หรือ CROSS-LINK มีด้วยกัน 2 รูปแบบ คือ Fix และ Adjustable

3.2 CROSS-LINK แบบ Fix ไม่สามารถปรับความยาวได้ มีขนาดตั้งแต่ 20 – 40 มิลลิเมตร โดยความยาวเพิ่มขึ้น

ขนาดละ 2.5 มิลลิเมตร

3.3 CROSS-LINK แบบ ADJUSTABLE สามารถปรับความยาวได้ ประกอบสำเร็จรูปก่อนใช้งานแล้ว (สามารถแยก
ชิ้นได้ 3-5 ชิ้น) มีทั้งหมด 4 ขนาด

- ขนาดเล็ก ความยาวปรับได้ตั้งแต่ 45 – 50 มิลลิเมตร
- ขนาดกลาง ความยาวปรับได้ตั้งแต่ 50 – 60 มิลลิเมตร
- ขนาดใหญ่ ความยาวปรับได้ตั้งแต่ 60 – 70 มิลลิเมตร
- ขนาดใหญ่พิเศษ ความยาวปรับได้ตั้งแต่ 70 – 85 มิลลิเมตร

ลงชื่อ ประธานกรรมการ
(รศ.นพ. เกรียงไกร วิทยาไพโรจน์)

ลงชื่อ กรรมการ
(นางจรินทร์พร จันทร์เหมือน)

ลงชื่อ กรรมการ
(นางสาวดวงภา จารุจินดา)

รายการที่ 7 วัสดุเสริมความแข็งแรงทดแทนปล้องกระดูกแบบสียเหลี่ยมผืนผ้ากระดูกสันหลังส่วนอก/เอว จำนวน 10 ชิ้น

1. คุณสมบัติเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน

ทดแทนหมอนรองกระดูกที่ชำรุดเสียหายจากการบาดเจ็บหรือความผิดปกติของกระดูกส่วนอกและเอว

1.2 คุณสมบัติในทางเทคนิค

1.2.1 ผลิตจาก Polyether-ether-ketone Optima LT-1 (PEEK-Optima LT-1) ตามมาตรฐาน ASTM F2026 และ ไทเทเนียม (Ti-6Al-4V ELI) ตามมาตรฐาน ASTM F136 / ISO 5832-3 หรือ Ti-6Al-4V ตามมาตรฐาน ASTM F1472 หรือ แทนทาลัม (Ta) ตามมาตรฐาน ASTM F560/ ISO 13782

1.2.1 สามารถอบความร้อนเพื่อการปลอดเชื้อได้

1.3 คุณสมบัติในการออกแบบ

1.3.1 หมอนรองกระดูกเทียมมีคุณสมบัติไม่ทึบรังสี แต่มีแกนไททาเนียมภายในตัว PEEK 6 ตำแหน่ง เพื่อง่ายต่อการบอกตำแหน่ง และแนวการวางและสามารถมองเห็นแกนไททาเนียมได้จากการผ่านรังสี

1.3.2 PEEK รอยหยักบริเวณพื้นที่ผิวสัมผัสกับกระดูกเพื่อป้องกันการหลุดเมื่อใส่ลงไปกระดูกแล้ว

1.3.3 ช่องว่างตรงกลาง PEEK มีพื้นที่กว้างและรับกับสรีระของกระดูกส่วนอก และเอว เพื่อเพิ่มประสิทธิภาพในการประสานของกระดูก (Fast and Complete Fusion) ได้มากขึ้น

1.3.4 ขนาดความกว้าง 18 มิลลิเมตร

1.3.5 มีทั้งแบบขอบของ PEEK เป็นแบบขนาน (Standard) และมุมเอียง 10 องศา (Lordotic)

1.3.6 มีความสูงตั้งแต่ 8 – 16 มิลลิเมตร (เพิ่มขึ้นทีละ 2 เมตร)

1.3.7 มีความยาวตั้งแต่ 40 – 60 มิลลิเมตร (ความยาวเพิ่มขึ้น ขนาดละ 5 มิลลิเมตร)

ลงชื่อ ประธานกรรมการ
(รศ.นพ. เกรียงไกร วิทยาไพโรจน์)

ลงชื่อ กรรมการ
(นางจรินทร์พร จันทรเหมือน)

ลงชื่อ กรรมการ
(นางสาวดวงนภา จารุจินดา)

รายการที่ 8 โลหะตามกระดูกสันหลัง ส่วนอก/เอว (Rod System) Pedicle Spine (MIS) ระดับแรก จำนวน 5 ชุด

รายการที่ 9 โลหะตามกระดูกสันหลัง ส่วนอก/เอว (Rod System) Pedicle Spine (MIS) ระดับถัดไป จำนวน 10 ชุด

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน

สำหรับใช้ในการผ่าตัดยึดตรึงกระดูกสันหลัง เพื่อแก้ไขและรักษาความพิการ และความผิดปกติอื่น ๆ ของกระดูกสันหลัง

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 ทำด้วยโลหะปลอดสนิม ได้แก่ ไททาเนียม (Ti-6Al-4V ELI) ตามมาตรฐาน ASTM F-136 และ ISO 5832-3

1.2.2 สามารถอบความร้อนเพื่อการปลอดเชื้อได้

1.3 คุณลักษณะในการออกแบบ

1.3.1 ชุดสกรูยึดโลหะตามกระดูกสันหลังส่วนอก-เอว 1 ชุดประกอบด้วย สกรูยึดโลหะตามกระดูกสันหลัง , ฝาครอบโลหะตามกระดูกสันหลังส่วน อก-เอว และ แท่งเหล็กยึดโลหะตามกระดูกสันหลัง

1.3.2 สกรูยึดโลหะตามกระดูกสันหลัง ประกอบด้วย 2 ส่วน คือ หัวสกรู (Tulip) และหางสกรู (Shank Screw) เพื่อสนับสนุนการเชื่อมต่อกับเครื่องมือพิเศษในการใส่สกรูและถ่างกล้ามเนื้อ (MAS TLIF)

1.3.2.1 หางสกรู (Shank Screw)

1.3.2.1.1 ลักษณะปลายสกรูไม่แหลมคม

1.3.2.1.2 เกลียวสกรูนำร่อง (Self-Tapping)

1.3.2.1.3 มีรูตรงกลาง (Cannulated) เพื่อสอดเส้นลวดนำทาง (K-Wire) ได้

1.3.2.1.4 มีสีช่วยในการจำแนกขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางของสกรู (Color Code)

1.3.2.1.5 มีเส้นผ่านศูนย์กลางตั้งแต่ 4.5 – 8.5 มิลลิเมตร

- สกรูเส้นผ่านศูนย์กลาง 4.5 มิลลิเมตร มีความยาวสกรูตั้งแต่ 25 – 50 มิลลิเมตร (ความยาวสกรูเพิ่มขึ้นทีละ 5.0 มิลลิเมตร ตามลำดับ)

- สกรูเส้นผ่านศูนย์กลาง 5.5 – 7.5 มิลลิเมตร มีความยาวสกรูตั้งแต่ 30 – 55 มิลลิเมตร (ความยาวสกรูเพิ่มขึ้นทีละ 5.0 มิลลิเมตร ตามลำดับ)

- สกรูเส้นผ่านศูนย์กลาง 8.5 มิลลิเมตร มีความยาวสกรูตั้งแต่ 35 – 55 มิลลิเมตร (ความยาวสกรูเพิ่มขึ้นทีละ 5.0 มิลลิเมตร ตามลำดับ)

1.3.2.2 หัวสกรู (Tulip Screw)

1.3.2.2.1 มีจุดยึด 6 จุดกับท่อนำทาง เพื่อป้องกันการหลุดของท่อนำทาง

1.3.2.2.2 มีรูตรงกลาง (Cannulated) เพื่อสอดเส้นลวดนำทาง (K-Wire) ได้

1.3.2.2.3 ระบบการเชื่อมต่อกับหางสกรูแบบวงแหวนแยกทำให้ง่ายและปลอดภัยในการ

เชื่อมต่อ

ลงชื่อ ประธานกรรมการ ลงชื่อ กรรมการ ลงชื่อ กรรมการ
(รศ.นพ. เกรียงไกร วิทยาไพโรจน์) (นางจรินทร์พร จันท์เหมือน) (นางสาวดวงภา จารุจินดา)

1.3.3 ฝาครอบโลหะตามกระดุกสันหลังส่วน อก-เอว

1.3.3.1 SET SCREW ใช้ยึด ROD กับ SCREW เป็นแบบหัว 6 แฉก (HEXALOB) และมีรอยบาก

1.3.3.2 เกสียของ Set Screw ออกแบบมาเพื่อป้องกันการการบานออกจากการขันแน่น โดยเกสียจะเป็นลักษณะคล้ายตะขอเกี่ยวไว้กับหัวสกรู (Helical Flange® Locking Technology)

1.3.3.3 เกสียของ SET SCREW มีการทำให้ทุตรงขอบล่างสุดเพื่อลดการป็นเกสียและง่ายต่อการใช้งาน

1.3.3.4 มีการระบุตำแหน่งจุดเริ่มต้นของเกสียเพื่อช่วยในการวางตำแหน่งและล็อก (Timing Mark)

1.3.4 แท่งเหล็กยึดโลหะตามกระดุกสันหลังมี 2 แบบได้แก่ เส้นตรง (Straight Rod) และ ดัดแล้ว (Pre-Bent Rod)

1.3.4.1 แบบเส้นตรงมีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางอยู่ที่ 5.5 มิลลิเมตร และมีความยาว 500 มิลลิเมตร ปลายข้างหนึ่งมีทรง 6 เหลี่ยมเพื่อใช้ร่วมกับเครื่องมือใส่แท่งโลหะ

1.3.4.2 แบบดัดแบบมีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางอยู่ที่ 5.5 มิลลิเมตร และมีความยาวตั้งแต่ 25 – 100 มิลลิเมตร โดยความยาวเพิ่มขึ้นขนาดละ 5 มิลลิเมตร และ 110,120,150, 300 และ 500 มิลลิเมตร ปลายข้างหนึ่งมีทรง 6 เหลี่ยมเพื่อใช้ร่วมกับเครื่องมือใส่แท่งโลหะ ปลายอีกข้างมน (Bullet) เพื่อสะดวกต่อการสอดผ่านกล้ามเนื้อ

1.3.4.3 สามารถทำการตัดตามขนาดที่ต้องการได้ และตัดตามองศาที่ต้องการ

1.4 คุณลักษณะพิเศษ

1.4.1 เครื่องมือทำเกสียสกรูและเครื่องมือใส่สกรูนั้นสามารถต่อเข้ากับเครื่องเฝ้าติดตามการทำงานของเส้นประสาทและไขสันหลังขณะทำการผ่าตัดได้

1.4.2 เครื่องมือประกอบชุดสกรู

1.4.2.1 มีการยืนยันการล็อกด้วยระบบ Torque ที่ให้ความรู้สึกและเสียงยืนยันการล็อก

1.4.2.2 มีแท่นวางหางสกรูสำหรับการประกอบชุดสกรู

1.4.3 เครื่องมือส่งแท่งโลหะ

1.4.3.1 ระบบยึดแท่งโลหะเป็นทรงหกเหลี่ยม (Hex)

1.4.3.2 การใช้ล็อกแท่งโลหะแบบหัว 6 แฉก (HEXALOB) ทำให้ง่ายและรวดเร็วต่อการใส่แท่งโลหะ

ลงชื่อ ประธานกรรมการ ลงชื่อ กรรมการ ลงชื่อ กรรมการ
(รศ.นพ. เกรียงไกร วิทยาไพโรจน์) (นางจริพร จันทร์เหมือน) (นางสาวดวงนภา จารุจินดา)

รายการที่ 10 โลหะตามกระดูกสันหลัง ส่วนคอ Occiput plate จำนวน 5 ชุด

1. วัตถุประสงค์การใช้งาน

สำหรับใช้ในการผ่าตัดยึดตรึงกระดูกสันหลัง เพื่อแก้ไขและรักษาความพิการ และความผิดปกติอื่น ๆ ของกระดูกสันหลัง

2. คุณสมบัติทางเทคนิค

2.1 ทำด้วยโลหะปลอดสนิม ได้แก่ ไททาเนียม (TITANIUM)

2.2 สามารถทนความร้อนเพื่อการปลอดเชื้อได้ โดยไม่เสียคุณสมบัติ และความแข็งแรง

3. คุณสมบัติเฉพาะ

โลหะตามกระดูกสันหลังมีขนาดความยาว 3 ขนาดได้แก่ 35, 40 และ 45 มิลลิเมตร โดยมีรูในการใส่สกรูยึดโลหะกับกระดูกสันหลังทั้งหมด 5 รู และสามารถเชื่อมต่อกับ Rod ขนาด 3.5 มิลลิเมตรได้

ลงชื่อ ประธานกรรมการ
(รศ.นพ. เกรียงไกร วิทยาไพโรจน์)

ลงชื่อ กรรมการ
(นางจรินทร์พร จันทรเหมือน)

ลงชื่อ กรรมการ
(นางสาวดวงภา จารุจินดา)

รายการที่ 11 วัสดุเสริมความแข็งแรงตัวต่อระหว่าง Rod to Rod จำนวน 5 ชิ้น

1. วัตถุประสงค์การใช้งาน

สำหรับใช้ในการผ่าตัดยึดตรึงกระดูกสันหลัง เพื่อแก้ไขและรักษาความพิการ และความผิดปกติอื่น ๆ ของกระดูกสันหลัง

2. คุณสมบัติทางเทคนิค

2.1 ทำด้วยไทเทเนียม (Titanium) Ti-6Al-4V ELI ตามมาตรฐาน ASTM F136 และ ISO 5832-3

2.2 สามารถทนความร้อนเพื่อการปลอดเชื้อได้ โดยไม่เสียคุณสมบัติ และความแข็งแรง

3. คุณสมบัติเฉพาะ

3.1 มีการจำแนกขนาดการรองรับแท่งโลหะตามกระดูกสันหลังด้วยสี่ โดยสี่ม้วนจะเป็นด้านที่รองรับแท่งโลหะตามกระดูกสันหลังขนาด 5.5 มิลลิเมตร และสี่ม้วนนั้นจะเป็นด้านที่รองรับแท่งโลหะตามกระดูกสันหลังขนาด 6.35 มิลลิเมตร

3.2 ตัวเชื่อมต่อแท่งโลหะตามกระดูกสันหลังหลายรูปแบบดังต่อไปนี้

3.2.1 แบบเปิดยึดจากด้านบน 2 ฝั่ง (Open-Open) มีลักษณะการวางแท่งโลหะตามกระดูกสันหลังจากทางด้านบน ด้านหนึ่งรองรับแท่งโลหะขนาด 5.5 มิลลิเมตรและอีกด้านหนึ่งสามารถวางแท่งโลหะตามกระดูกสันหลังทั้งขนาด 5.5 มิลลิเมตรหรือ 6.35 มิลลิเมตร มีระบบการล็อกเป็นแบบ Helical Flange ซึ่งฝาครอบมีสีน้ำเงิน

3.2.2 แบบเปิดยึดจากด้านข้าง 1 ฝั่ง (Side Loading) สามารถวางแท่งโลหะตามกระดูกสันหลังขนาด 5.5 มิลลิเมตร จากทางด้านบน โดยใช้ฝาครอบสีน้ำเงินระบบยึด Helical Flange และอีกฝั่งเป็นลักษณะการวางแท่งโลหะจากทางด้านข้าง สามารถวางได้ทั้งขนาด 6.35 หรือ 5.5 มิลลิเมตร มีฝาครอบมาพร้อมยึด โดยมีสีเขียวและระบบการล็อกเป็นแบบ Buttress

3.2.3 แบบสอดแท่งโลหะขนานกัน 2 รู (2-Hole Parallel) มีลักษณะใส่แท่งโลหะด้วยการสอด และขนานกัน มีฝาครอบมาพร้อมยึด 2 ตำแหน่ง โดยมีสีเขียวและระบบการล็อกเป็นแบบ Buttress อีกฝั่งสามารถวางได้ทั้งขนาด 6.35 หรือ 5.5 มิลลิเมตร อีกฝั่งรองรับแท่งโลหะขนาด 5.5 มิลลิเมตร ซึ่งระยะห่างระหว่างช่องสอดแท่งโลหะแบ่งออกเป็น 3 ขนาดได้แก่ Narrow - 8.5 มิลลิเมตร, Normal - 10.5 มิลลิเมตร, Wide - 13.5 มิลลิเมตร

3.2.4 แบบสอดแท่งโลหะขนานกัน 4 รู (4-Hole Parallel) มีลักษณะใส่แท่งโลหะด้วยการสอด และขนานกัน มีฝาครอบมาพร้อมยึด 4 ตำแหน่ง โดยมีสีเขียวและระบบการล็อกเป็นแบบ Buttress อีกฝั่งสามารถวางได้ทั้งขนาด 6.35 หรือ 5.5 มิลลิเมตร อีกด้านรองรับแท่งโลหะขนาด 5.5 มิลลิเมตร ซึ่งระยะห่างระหว่างช่องสอดแท่งโลหะแบ่งออกเป็น 3 ขนาดได้แก่ Narrow - 8.5 มิลลิเมตร, Normal - 10.5 มิลลิเมตร, Wide - 13.5 มิลลิเมตร

3.2.5 แบบสอดแท่งโลหะต่อกัน 2 รู (2-Hole Inline) มีลักษณะใส่แท่งโลหะด้วยการสอด และวางต่อกัน มีฝาครอบมาพร้อมยึด 2 ตำแหน่ง โดยมีสีเขียวและระบบการล็อกเป็นแบบ Buttress ด้านหนึ่งสามารถวางได้ทั้งขนาด 6.35 หรือ 5.5 มิลลิเมตร อีกฝั่งรองรับแท่งโลหะขนาด 5.5 มิลลิเมตร มีรูตรงกลางเพื่อแสดงตำแหน่งของแท่งโลหะที่วางต่อกันว่าชิดหรือติดกันขนาดไหน

3.2.6 แบบสอดแท่งโลหะต่อกัน 4 รู (4-Hole Inline) มีลักษณะใส่แท่งโลหะด้วยการสอด และวางต่อกัน มีฝาครอบมาพร้อมยึด 4 ตำแหน่ง โดยมีสีเขียวและระบบการล็อกเป็นแบบ Buttress ด้านหนึ่งสามารถวางได้ทั้งขนาด 6.35 หรือ 5.5 มิลลิเมตร อีกด้านรองรับแท่งโลหะขนาด 5.5 มิลลิเมตร มีรูตรงกลางเพื่อแสดงตำแหน่งของแท่งโลหะที่วางต่อกันว่าชิดหรือติดกันขนาดไหน

ลงชื่อ ประธานกรรมการ ลงชื่อ กรรมการ ลงชื่อ กรรมการ
(รศ.นพ. เกรียงไกร วิทยาไพโรจน์) (นางจรินทร์พร จันทร์เหมือน) (นางสาวดวงภา จารุจินดา)

- รายการที่ 12 โลหะตามกระดูกสันหลัง ส่วนอก/เอว (Rod System) Spherx II ระดับแรก จำนวน 45 ชุด
 รายการที่ 13 โลหะตามกระดูกสันหลัง ส่วนอก/เอว (Rod System) Spherx II ระดับถัดไป จำนวน 150 ชุด

1. วัตถุประสงค์ในการใช้งาน

สำหรับใช้ในการผ่าตัดยึดตรึงกระดูกสันหลัง เพื่อแก้ไขและรักษาความพิการ และความผิดปกติอื่น ๆ ของกระดูกสันหลัง

2. คุณสมบัติในทางเทคนิค

2.1 ทำด้วยโลหะปลอดสนิม ได้แก่ ไททาเนียม (TITANIUM) Ti-6Al-4V ELI ตามมาตรฐาน ASTM F136 และ ISO 5832-3

2.3 สามารถอบความร้อนเพื่อการปลอดเชื้อได้

3. คุณสมบัติในการออกแบบ

3.1 สกรูยึดโลหะตามกระดูกสันหลัง (Screw)

3.1.1 เกลียวสกรูนำร่อง (Self-Tapping)

3.1.2 มีสีช่วยในการจำแนกขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางของสกรู (Color Code)

3.1.3 มีทั้งปรับเอียงองศาไม่ได้ (Fixed) และปรับเอียงองศาได้ (Polyaxial)

3.1.3.1 Fixed Screw มีเส้นผ่านศูนย์กลางตั้งแต่ 4.5 มิลลิเมตร ถึง 8.5 มิลลิเมตร

- สกรูเส้นผ่านศูนย์กลาง 4.5 มิลลิเมตร มีความยาวสกรูตั้งแต่ 25 – 50 มิลลิเมตร (ความยาวสกรูเพิ่มขึ้นทีละ 5.0 มิลลิเมตร ตามลำดับ)
- สกรูเส้นผ่านศูนย์กลาง 5.5 – 8.5 มิลลิเมตร มีความยาวสกรูตั้งแต่ 30 – 60 มิลลิเมตร (ความยาวสกรูเพิ่มขึ้นทีละ 5.0 มิลลิเมตร ตามลำดับ)

3.1.3.2 Polyaxial Screw มีเส้นผ่านศูนย์กลางตั้งแต่ 4.5 มิลลิเมตร ถึง 8.5 มิลลิเมตร สกรูสามารถปรับองศาได้ 60°

- สกรูเส้นผ่านศูนย์กลาง 4.5 มิลลิเมตร มีความยาวสกรูตั้งแต่ 25 – 50 มิลลิเมตร (ความยาวสกรูเพิ่มขึ้นทีละ 5.0 มิลลิเมตร ตามลำดับ)
- สกรูเส้นผ่านศูนย์กลาง 5.5-8.5 มิลลิเมตร มีความยาวสกรูตั้งแต่ 30 – 60 มิลลิเมตร (ความยาวสกรูเพิ่มขึ้นทีละ 5.0 มิลลิเมตร ตามลำดับ)

3.1.4 ตะขอยึดโลหะตามกระดูกสันหลัง (Hook) มีขนาดและรูปแบบที่หลากหลายดังนี้

- Pedicle Hook
- Extended Hook
- Thoracic Hook
- Lamina Hook

ลงชื่อ ประธานกรรมการ ลงชื่อ กรรมการ ลงชื่อ กรรมการ
 (รศ.นพ. เกรียงไกร วิทยาไพโรจน์) (นางจรินทร์พร จันท์เหมือน) (นางสาวดวงนภา จารุจินดา)

- 3.1.4.1 Up-Angled
- 3.1.4.2 Down-Angled
- 3.1.4.3 Narrow
- 3.1.4.4 Wide
- 3.1.4.5 Reduced Tip Wide
- 3.1.4.6 Reduced Tip Narrow
- 3.1.4.7 Angled Left/Right Hook
- 3.1.4.8 Offset Left/Right Hook
- 3.1.5 ฝาครอบโลหะตามกระดูกสันหลังส่วน อก-เอว (Lock Screw)
 - 3.1.5.1 Lock screw ใช้ยึด Rod กับ Screw เป็นแบบหัว 6 แฉก (HEXALOB)E)
 - 3.1.5.2 เกลียวของ Lock Screw ออกแบบระบบ Buttruss thread ที่ช่วยป้องกันการบานออกของหัวสกรู และลดการเกิดการกินเกลียวของฝาครอบได้
 - 3.1.5.3 มีเส้นบอกแนวจุดเริ่มต้นของการขัน lock ระหว่าง lock screw และหัวสกรู
- 3.1.6 แท่งเหล็กยึดโลหะตามกระดูกสันหลัง
 - 3.1.6.1 มีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลาง 5.5 มิลลิเมตร และมีความยาว 500 มิลลิเมตร
 - 3.1.6.2 ปลายข้างหนึ่งมีการออกแบบ เป็นทรงกลม (Ball Rod Design) สามารถวางบนหัวสกรูและไม่มีส่วนเกินออกมา (No rod overhang) เพื่อช่วยลดการเกิดโรคในระดับถัดไป (Adjacent level disease) และยังช่วยในการบีบและ/หรือถ่างของหัวสกรูอีกด้วย (Compression and/or Distraction)
- 3.1.7 ตัวค้ำโลหะตามกระดูกสันหลังแบบไม่สามารถปรับความยาวได้ (Fixed Cross Connector) มีขนาดความยาวตั้งแต่ 20 – 60 มิลลิเมตร โดยขนาด 20 – 40 มิลลิเมตรมีขนาดความยาวเพิ่มขึ้นขนาดละ 2.5 มิลลิเมตร และ 40 – 60 มิลลิเมตร มีขนาดความยาวเพิ่มขึ้นขนาดละ 5 มิลลิเมตร
- 3.1.8 ตัวค้ำโลหะตามกระดูกสันหลังแบบปรับความยาวได้พร้อมตัวยึด (Arch Adjust Cross Connector)
 - 3.1.8.1 มีสีช่วยในการจำแนกขนาดที่สามารถปรับความยาวได้ (Color Code)
 - 3.1.8.2 มี 3 ขนาดได้แก่
 - 3.1.8.2.1 45-50 มิลลิเมตร
 - 3.1.8.2.2 50-60 มิลลิเมตร
 - 3.1.8.2.3 60-70 มิลลิเมตร
 - 3.1.8.2.4 70-85 มิลลิเมตร

ลงชื่อ ประธานกรรมการ ลงชื่อ กรรมการ ลงชื่อ กรรมการ
 (รศ.นพ. เกรียงไกร วิทยาไพโรจน์) (นางจรินทร์พร จันทรเหมือน) (นางสาวดวงนา จารุจินดา)

รายการที่ 14 โลหะตามกระดูกสันหลัง ส่วนคอ Posterior cervical spine ระดับแรก จำนวน 10 ชุด

รายการที่ 15 โลหะตามกระดูกสันหลัง ส่วนคอ Posterior cervical spine ระดับถัดไป จำนวน 20 ชุด

1. วัตถุประสงค์ในการใช้งาน

สำหรับใช้ในการผ่าตัดยึดตรึงกระดูกสันหลัง เพื่อแก้ไขและรักษาความพิการ และความผิดปกติอื่น ๆ ของกระดูกสันหลัง

2. คุณสมบัติทางเทคนิค

2.1 ทำด้วยโลหะปลอดสนิม ได้แก่ ไททาเนียม (TITANIUM) Ti-6Al-4V ELI ตามมาตรฐาน ASTM F136 และ ISO 5832-3

1.3.8 สามารถอบความร้อนเพื่อการปลอดเชื้อได้

3. คุณสมบัติในการออกแบบ

1.3.9 แผ่นโลหะตามกะโหลกศีรษะ (Occiput Keel Plate) มีความกว้างของ Plate 3 ขนาด ได้แก่ 35, 40 และ 45 มิลลิเมตร

1.3.9.1 มีช่องสำหรับใส่สกรู 5 รู

1.3.9.2 มีการวาง Rod ในแนวด้านข้าง (Lateral rod loading)

1.3.9.3 การล๊อค Rod ทำมุม 20° บนตัว Rod

1.3.9.4 Plate มี 2 สี เพื่อบอกตำแหน่งการวาง (Bi-color design) ทั้งด้านบนและด้านล่าง

1.3.10 สกรูสำหรับยึดแผ่นโลหะตามกะโหลกศีรษะ (Cortical Occipital screw) มีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลาง 4.5 และ 5.0 มิลลิเมตร และมีความยาวสกรูตั้งแต่ 6 – 14 มิลลิเมตร (ขนาดเพิ่มขึ้นทีละ 2 มิลลิเมตร)

1.3.11 สกรูยึดโลหะตามกระดูกสันหลังส่วนคอ (Posterior Cervical Pedicle Screw)

1.3.11.1 Multi Axial Screw มีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางขนาด 3.5 และ 4.5 มิลลิเมตร และสามารถปรับองศาได้ 80°

- ขนาดเส้นผ่านศูนย์กลาง 3.5 มิลลิเมตร มีความยาวสกรูตั้งแต่ 10 -34 มิลลิเมตร ขนาดเพิ่มขึ้นทีละ 2 มิลลิเมตร

- ขนาดเส้นผ่านศูนย์กลาง 4.0 มิลลิเมตร มีความยาวสกรูตั้งแต่ 10 – 40 มิลลิเมตร ขนาดเพิ่มขึ้นทีละ 2 มิลลิเมตร

1.3.12 Hook มีลักษณะเป็น Laminar Hook มี 2 ขนาด ได้แก่ 5 และ 7 มิลลิเมตร

1.3.13 ฝาครอบโลหะตามกระดูกสันหลัง (Lock Screw)

1.3.13.1 Lock screw ใช้ยึด Rod กับ Screw เป็นแบบหัว 6 แฉก (HEXALOB)

1.3.13.2 มีเส้นบอกแนวจุดเริ่มต้นของการขัน lock ระหว่าง lock screw และหัวสกรู

1.3.14 แท่งเหล็กยึดโลหะตามกระดูกสันหลังส่วนคอ (Cervical Rod)

1.3.14.1 Rod ขนาดเส้นผ่านศูนย์กลาง 3.5 มิลลิเมตรตลอดเส้น

- แบบเส้นตรง มีความยาว 240 มิลลิเมตร ตัดและตัดได้ตามต้องการ

- แบบดัดพร้อมใช้งานมีมุมการดัดอง 45° (Pre-Bent Rod) สำหรับเชื่อมต่อการผ่าตัดและวาง Plate บริเวณกะโหลกศีรษะ

ลงชื่อ ประธานกรรมการ ลงชื่อ กรรมการ ลงชื่อ กรรมการ
(รศ.นพ. เกรียงไกร วิทยาไพโรจน์) (นางจรินทร์พร จันท์เหมือน) (นางสาวดวงนา จารุจินดา)

1.3.14.2 Rod แบบเชื่อม Cervical – Thoracic มีเส้นผ่านศูนย์กลาง 2 ขนาดภายในเส้นเดียวกัน โดยขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางตั้งแต่ 3.5 – 5.5 มิลลิเมตรแบบไร้รอยต่อ (Transition Rod)

1.3.15 ตัวค้ำโลหะตามกระดูกสันหลังส่วนคอแบบไม่สามารถปรับความยาวได้ (Fixed Cross Connector) มีขนาดความยาวตั้งแต่ 26 – 50 มิลลิเมตร

1.3.15.1 มีการออกแบบทรงโค้งเพื่อเพิ่มช่องว่างของ Spinal Cord

1.3.15.2 การล็อก Cross-link เข้ากับ Rod นั้นทำมุม 45 องศา เพื่อความปลอดภัยของ Spinal Cord ในการล็อกแน่น

1.3.16 ชุดตัวต่อแท่งโลหะตามกระดูกสันหลังส่วนคอ (Cervical Rod Connector) มีแบบให้เลือกอย่างน้อย 3 แบบ

1.3.16.1 Offset Lateral Connectors มีความยาว 11 และ 25 มิลลิเมตร

1.3.16.2 Inline Rod-to-Rod Connectors สามารถเชื่อมต่อกับ Rod ที่มีขนาด 3.5 – 6.25 มิลลิเมตร , 3.5 – 5.5 มิลลิเมตร , 3.5 – 4.5 มิลลิเมตร และ 3.5 – 3.5 มิลลิเมตร ได้ตามความเหมาะสม

1.3.16.3 Offset Rod-to-Rod Connectors สามารถเชื่อมต่อกับ Rod ที่มีขนาด 3.5 – 6.25 มิลลิเมตร , 3.5 – 5.5 มิลลิเมตร , 3.5 – 4.5 มิลลิเมตร และ 3.5 – 3.5 มิลลิเมตร ได้ตามความเหมาะสม

ลงชื่อ ประธานกรรมการ ลงชื่อ กรรมการ ลงชื่อ กรรมการ
(รศ.นพ. เกรียงไกร วิทยาไพโรจน์) (นางจรินพร จันทร์เหมือน) (นางสาวดวงภา จารุจินดา)

รายการที่ 16 โลหะตามกระดูกสันหลังส่วนอกเอวส่วนขาครัม (Iliac screw set) จำนวน 10 ชุด

1. คุณสมบัติเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน

สำหรับใช้ในการผ่าตัดยึดตรึงกระดูกสันหลังเพื่อแก้ไขและรักษาความพิการและความผิดปกติอื่น ๆ ของกระดูกสันหลัง

1.2 คุณสมบัติในทางเทคนิค

1.2.1 ทำด้วยโลหะปลอดสนิม ได้แก่ ไททาเนียม (TITANIUM) Ti-6Al-4V ELI ตามมาตรฐาน ASTM F136 และ ISO 5832-3 หรือโคบอลท์โครม (cobalt chromium) ตามมาตรฐาน ASTM F153

1.2.2 สามารถทนความร้อนเพื่อการปลอดเชื้อได้

1.3 คุณสมบัติในการออกแบบ

1.3.1 สกรูยึดโลหะตามกระดูกสันหลังเชิงกราน (Iliac Fixation Screw)

1.3.1.1 เกสียวสกรุนำร่อง (Self-Tapping)

1.3.1.2 มีสีช่วยในการจำแนกขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางของสกรู (Color Code)

1.3.1.3 เกสียวสกรูเป็นแบบเกสียวคู่ (Double Lead)

1.3.1.4 หัวสกรูมีร่องเพื่อให้ง่ายต่อการต่อกับเครื่องมือผ่าตัดได้

1.3.1.5 หัวสกรูมีระบบ locking ที่ช่วยป้องกันการบานออกของหัวสกรู และ/หรือ ลดการเกิดการกินเกลียวของฝาครอบได้

1.3.1.6 มีเส้นผ่านศูนย์กลางตั้งแต่ 6.5 – 9.5 มิลลิเมตร สกรูสามารถปรับองศาได้ 60° สามารถใส่แท่งโลหะตามกระดูกสันหลังจากด้านบน (Open Tulip) มีความยาวตั้งแต่ 60 – 100 มิลลิเมตร (ความยาวสกรูเพิ่มขึ้นทีละ 10.0 มิลลิเมตร ตามลำดับ)

1.3.2 ฝาครอบโลหะตามกระดูกสันหลังส่วน อก-เอว (Lock Screw)

1.3.2.1 Lock screw ใช้ยึด Rod กับ Screw เป็นแบบหัว 6 แฉก

1.3.2.2 ระบบ locking แบบ Helical Flange ที่ช่วยป้องกันการบานออกของหัวสกรู และลดการเกิดการกินเกลียวของฝาครอบได้

ลงชื่อ ประธานกรรมการ ลงชื่อ กรรมการ ลงชื่อ กรรมการ
(รศ.นพ. เกรียงไกร วิทยาไพโรจน์) (นางจรินทร์พร จันทร์เหมือน) (นางสาวดวงนภา จารุจินดา)

รายการที่ 17 โลหะตามกระดูกสันหลัง ส่วนอก/เอว (Mesh Titanium III) จำนวน 10 ชุด

1. คุณลักษณะเฉพาะ

1.1 วัตถุประสงค์ในการใช้งาน

ใช้สำหรับผ่าตัดกระดูกสันหลัง เพื่อแก้ไขความผิดปกติของกระดูกสันหลัง

1.2 คุณลักษณะในทางเทคนิค

1.2.1 ทำด้วยโลหะปลอดสนิม ได้แก่ ไทเทเนียม (Titanium) ตามมาตรฐาน ASTM F 67 และ ISO 5832-2

1.2.2 สามารถอบความร้อนเพื่อการปลอดเชื้อได้

1.3 คุณลักษณะพิเศษ

1.3.1 ลักษณะเป็นแท่งตาข่ายทรงกระบอกแบบกลม

1.3.2 มีขนาดเส้นผ่านศูนย์กลางตั้งแต่ 10 – 20 มิลลิเมตร

1.3.3 มีสีจำเพาะเพื่อแยกขนาดเส้นผ่านศูนย์กลาง (Color-Coded)

1.3.4 สามารถตัดแต่งตามขนาดความยาวที่ต้องการ

ลงชื่อ ประธานกรรมการ ลงชื่อ กรรมการ ลงชื่อ กรรมการ
(รศ.นพ. เกรียงไกร วิทยาไพโรจน์) (นางจรินทร์พร จันทรเหมือน) (นางสาวดวงภา จารุจินดา)

รายการที่ 18 แผ่นโลหะตามกระดูก ชนิดมีหัวสกรูพุง สำหรับใส่บริเวณหักใกล้ข้อ (Locking anatomical plate) จำนวน 50 ชิ้น

1. วัตถุประสงค์ในการใช้งาน

ใช้ในการแก้ไขพยาธิสภาพของผู้ป่วยที่เกิดจากการบาดเจ็บหรือเสื่อมพยาธิสภาพ ในส่วนของกระดูกยาวขนาดเล็กและขนาดใหญ่ โดยการยึดตรึงด้วยแผ่นโลหะตามกระดูก ชนิดมีหัวสกรูพุง และ สกรูยึดแผ่นโลหะชนิดหัวสกรูเกลียวล็อกหรือสกรูยึดกระดูก ในบริเวณรอยหัก หรือแตกร้าวของกระดูกต้นขา เพื่อรักษาให้กลับสู่ภาวะปกติ

2. คุณสมบัติทั่วไป

2.1. ผลิตจากโลหะปลอดสนิม ไทเทเนียมอัลลอยด์

2.2. สามารถนึ่งด้วยความร้อนสูง (Autoclavable) เพื่อให้ปราศจากเชื้อได้ โดยไม่เสื่อมคุณภาพ และความแข็งแรง

3. คุณสมบัติทางเทคนิค ชุดแผ่นโลหะตามกระดูกขนาดเล็กและขนาดใหญ่ ในการใช้งานจะประกอบด้วย แผ่นโลหะตามกระดูก (Plate), สกรูยึดแผ่นโลหะชนิดหัวสกรูเกลียวล็อก (Locking Screw) หรือ สกรูยึดแผ่นโลหะชนิดหัวไม่มีเกลียว (Cortical Screw) โดยมีคุณสมบัติ ดังนี้

3.1. แผ่นโลหะตามกระดูกขนาดเล็ก มี 17 ชนิดให้เลือกใช้ตามประเภทกระดูกและตำแหน่งที่แตกหัก ดังนี้

3.1.1 แผ่นโลหะตามกระดูกไหปลาร้าส่วนบนด้านหน้าชนิดมีหัวสกรูพุง

(S-Clavicle Locking Compression Plate II)

3.1.1.1 แผ่นโลหะมีความหนา 3 มิลลิเมตร

3.1.1.2 แผ่นโลหะมีความกว้าง 10 มิลลิเมตร

3.1.1.3 แผ่นโลหะตามกระดูกมีความโค้งรับกับความโค้งของกระดูกไหปลาร้าส่วนบนด้านหน้า

3.1.1.4 แผ่นโลหะแบ่งออกแบบตามกายวิภาค มีข้างขวา และข้างซ้าย

3.1.1.5 รูใส่สกรูของแผ่นโลหะสามารถล็อกกับสกรูมีเกลียวขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 3.5 มิลลิเมตร

3.1.1.6 รูใส่สกรูยึดแผ่นโลหะกับกระดูก สามารถเลือกใส่สกรูได้ทั้งชนิดหัวมีเกลียวและไม่มีเกลียว (Combi-hole)

3.1.1.7 แผ่นโลหะตามกระดูกมีขนาดความยาว ตั้งแต่ 6, 7, 8 และ 10 รู

3.1.2 แผ่นโลหะตามกระดูกไหปลาร้าทางด้านใกล้หัวไหล่ ชนิดมีหัวสกรูพุง

(Extramitas Acromialis Clavicle Locking Plate)

3.1.2.1 แผ่นโลหะมีความหนา 3 มิลลิเมตร

3.1.2.2 แผ่นโลหะมีความกว้างบริเวณก้น 10 มิลลิเมตร

3.1.2.3 แผ่นโลหะมีความกว้างส่วนหัว 16.1 มิลลิเมตร

3.1.2.4 แผ่นโลหะตามกระดูกมีความโค้งรับกับความโค้งของกระดูกไหปลาร้า

3.1.2.5 แผ่นโลหะออกแบบตามกายวิภาค มีข้างขวา และข้างซ้าย

3.1.2.6 รูใส่สกรูสามารถล็อกกับสกรูมีเกลียวขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 2.7 มิลลิเมตร ที่บริเวณส่วนหัวของแผ่นโลหะ และ บริเวณก้นของแผ่นโลหะสามารถล็อกกับสกรูมีเกลียวขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 3.5 มิลลิเมตร

ลงชื่อ ประธานกรรมการ ลงชื่อ กรรมการ ลงชื่อ กรรมการ
(รศ.นพ. เกรียงไกร วิทยาไพโรจน์) (นางจรินทร์พร จันทรเหมือน) (นางสาวดวงภา จารุจินดา)

- 3.1.2.7 รูใส่สกรูยึดแผ่นโลหะกับกระดูกบริเวณก้านสามารถเลือกใส่สกรูได้ทั้งชนิดหัวมีเกลียวและไม่มีเกลียว (Combi-hole)
- 3.1.2.8 แผ่นโลหะตามกระดูกมีขนาดความยาว ตั้งแต่ 3 - 8 รู
- 3.1.3 แผ่นโลหะตามกระดูกไหปลาร้าแบบมีขอยึดเกี่ยวทางด้านใกล้หัวไหล่ ชนิดมีหัวสกรูพยาง (Clavicle Hook Locking Compression Plate)
- 3.1.3.1 แผ่นโลหะมีความหนา 3.1 มิลลิเมตร
- 3.1.3.2 แผ่นโลหะมีความกว้างบริเวณก้าน 11 มิลลิเมตร
- 3.1.3.3 แผ่นโลหะมีความกว้างส่วนหัว 23 มิลลิเมตร
- 3.1.3.4 ความยาวขอยึดเกี่ยว 12 และ 15 มิลลิเมตร
- 3.1.3.5 แผ่นโลหะออกแบบตามกายวิภาค มีข้างขวา และข้างซ้าย
- 3.1.3.6 รูใส่สกรูสามารถล็อกกับสกรูมีเกลียวขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 3.5 มิลลิเมตร
- 3.1.3.7 รูใส่สกรูยึดแผ่นโลหะกับกระดูก สามารถเลือกใส่สกรูได้ทั้งชนิดหัวมีเกลียวและไม่มีเกลียว (Combi-hole)
- 3.1.3.8 แผ่นโลหะตามกระดูกมีขนาดความยาว ตั้งแต่ 4, 5 และ 6 รู
- 3.1.4 แผ่นโลหะตามกระดูกต้นแขนส่วนบน ชนิดมีหัวสกรูพยาง (Proximal Humeral Locking Compression Plate III)
- 3.1.4.1 แผ่นโลหะมีความหนาบริเวณหัว 3 มิลลิเมตร
- 3.1.4.2 แผ่นโลหะมีความกว้างบริเวณหัว 20.2 มิลลิเมตร และความกว้างของก้าน 12.4 มิลลิเมตร
- 3.1.4.3 แผ่นโลหะตามกระดูกต้นแขนส่วนบนมีความโค้งรับกับความโค้งของกระดูกหัวไหล่ส่วนบนสามารถใช้ตามกระดูกได้ทั้งข้างซ้าย และข้างขวา
- 3.1.4.4 รูใส่สกรูสามารถล็อกกับสกรูมีเกลียวขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 3.5 มิลลิเมตร
- 3.1.4.5 รูใส่สกรูยึดกับแผ่นโลหะกับกระดูกส่วนก้าน สามารถเลือกใส่สกรูได้ทั้งชนิดหัวมีเกลียวและไม่มีเกลียว (Combi-hole)
- 3.1.4.6 แผ่นโลหะตามกระดูกต้นแขนส่วนบนมีขนาดความยาว 3, 4, 5 และ 6 - 12 รู เพิ่มขึ้นทีละ 2 รู
- 3.1.5 แผ่นโลหะตามกระดูกต้นแขนส่วนปลายด้านใน ชนิดมีหัวสกรูพยาง (2.7/3.5 Distal Medial Humerus Locking Compression Plate)
- 3.1.5.1 แผ่นโลหะมีความหนา 2.5 มิลลิเมตร
- 3.1.5.2 แผ่นโลหะมีความกว้างบริเวณหัว 11 มิลลิเมตร และความกว้างบริเวณก้าน 11 มิลลิเมตร
- 3.1.5.3 แผ่นโลหะตามกระดูกมีความโค้งรับกับความโค้งของกระดูกต้นแขนส่วนปลายด้านใน
- 3.1.5.4 แผ่นโลหะออกแบบตามกายวิภาค มีข้างขวา และข้างซ้าย
- 3.1.5.5 รูใส่สกรูสามารถล็อกกับสกรูมีเกลียวขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 2.7 มิลลิเมตร ที่บริเวณหัวของแผ่นโลหะ และบริเวณก้านของแผ่นโลหะสามารถล็อกกับสกรูมีเกลียวขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 3.5 มิลลิเมตร
- 3.1.5.6 รูใส่สกรูยึดกับแผ่นโลหะกับกระดูกส่วนก้าน สามารถเลือกใส่สกรูได้ทั้งชนิดหัวมีเกลียวและไม่มีเกลียว (Combi-hole)

ลงชื่อ ประธานกรรมการ ลงชื่อ กรรมการ ลงชื่อ กรรมการ
(รศ.นพ. เกรียงไกร วิทยาไพโรจน์) (นางจรินทร์พร จันทรเหมือน) (นางสาวดวงนา จารุจินดา)

- 3.1.5.7 แผ่นโลหะตามกระดูกมีขนาดความยาว 3, 5 และ 7 รู
- 3.1.6 แผ่นโลหะตามกระดูกต้นแขนส่วนปลายด้านนอก ชนิดมีหัวสกรูพุง
(2.7/3.5 Distal Lateral Humerus Locking Compression Plate)
- 3.1.6.1 แผ่นโลหะมีความหนา 2.5 มิลลิเมตร
- 3.1.6.2 แผ่นโลหะมีความกว้างบริเวณหัว 14 มิลลิเมตร และความกว้างบริเวณก้าน 11 มิลลิเมตร
- 3.1.6.3 แผ่นโลหะมีความกว้างบริเวณหัวรวมกับแขนที่รองรับ 21.2 มิลลิเมตร
- 3.1.6.4 แผ่นโลหะตามกระดูกมีความโค้งรับกับความโค้งของกระดูกต้นแขนส่วนปลายด้านนอก
- 3.1.6.5 แผ่นโลหะออกแบบตามกายวิภาค มีข้างขวา และข้างซ้าย
- 3.1.6.6 รูใส่สกรูสามารถล็อกกับสกรูมีเกลียวขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 2.7 มิลลิเมตร ที่บริเวณหัวของแผ่นโลหะ และบริเวณก้านของแผ่นโลหะสามารถล็อกกับสกรูมีเกลียวขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 3.5 มิลลิเมตร
- 3.1.6.7 รูใส่สกรูยึดกับแผ่นโลหะกับกระดูกส่วนก้าน สามารถเลือกใส่สกรูได้ทั้งชนิดหัวมีเกลียวและไม่มีเกลียว (Combi-hole)
- 3.1.6.8 แผ่นโลหะตามกระดูกมีขนาดความยาว 3, 5 และ 7 รู
- 3.1.7 แผ่นโลหะตามกระดูกแขนท่อนล่างด้านบนท่อนนอก ชนิดมีหัวสกรูพุง
(Olecranon Locking Compression Plate)
- 3.1.7.1 แผ่นโลหะมีความหนา 3.0 มิลลิเมตร
- 3.1.7.2 แผ่นโลหะมีความกว้างของแผ่นบริเวณหัว 15.0 มิลลิเมตร และความกว้างของก้าน 10.0 มิลลิเมตร
- 3.1.7.3 แผ่นโลหะตามกระดูกแขนท่อนล่างด้านบนท่อนนอก ชนิดมีหัวสกรูพุงมีความโค้งรับกับความโค้งของกระดูก
- 3.1.7.4 แผ่นโลหะออกแบบตามกายวิภาค ข้างขวาและข้างซ้าย
- 3.1.7.5 รูใส่สกรูสามารถล็อกกับสกรูมีเกลียวขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 3.5 มิลลิเมตร
- 3.1.7.6 รูใส่สกรูยึดกับแผ่นโลหะกับกระดูกส่วนก้าน สามารถเลือกใส่สกรูได้ทั้งชนิดหัวมีเกลียวและไม่มีเกลียว (Combi-hole)
- 3.1.7.7 แผ่นโลหะตามกระดูกมีขนาดความยาว 3, 5 และ 7 รู
- 3.1.8 แผ่นโลหะตามกระดูกแขนท่อนล่างส่วนบนด้านใน ชนิดมีหัวสกรูพุง ขนาด 2.4 มิลลิเมตร
(Proximal Radius Locking Plate)
- 3.1.8.1 แผ่นโลหะมีความหนา 1.8 มิลลิเมตร
- 3.1.8.2 แผ่นโลหะมีความกว้างของแผ่นบริเวณหัว 15 มิลลิเมตร และความกว้างของก้าน 8.1 มิลลิเมตร
- 3.1.8.3 รูใส่สกรูยึดแผ่นโลหะสามารถล็อกกับแผ่นโลหะชนิดมีหัวสกรูพุง ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 2.4 มิลลิเมตร
- 3.1.8.4 รูใส่สกรูยึดกับแผ่นโลหะกับกระดูกส่วนก้าน สามารถเลือกใส่สกรูได้ทั้งชนิดหัวมีเกลียวและไม่มีเกลียว (Combi-hole)
- 3.1.8.5 แผ่นโลหะตามกระดูกที่ออกแบบให้เข้ารูปของกระดูกแขนท่อนล่างส่วนบนด้านใน มีด้านซ้ายและด้านขวา
- 3.1.8.6 แผ่นโลหะตามกระดูก มีขนาดความยาว 3 และ 4 รู

ลงชื่อ ประธานกรรมการ ลงชื่อ กรรมการ ลงชื่อ กรรมการ
(รศ.นพ. เกรียงไกร วิทยาไพโรจน์) (นางจรินทร์พร จันท์เหมือน) (นางสาวดวงภา จารุจินดา)

3.1.9 แผ่นโลหะตามกระดูกท่อนแขนส่วนปลายด้านล่าง ชนิดมีหัวสกรูพุง ขนาด 2.4 มิลลิเมตร

(Distal Radius Volar Locking Plate, VA)

3.1.9.1 แผ่นโลหะมีความหนาของแผ่นบริเวณหัว 2.0 มิลลิเมตร และความหนาของก้าน 2.0 มิลลิเมตร

3.1.9.2 แผ่นโลหะมีความกว้างของก้าน 7.5 มิลลิเมตร

3.1.9.3 แผ่นโลหะมีขนาดความกว้างที่บริเวณหัวมี 2 ขนาด คือ 22 มิลลิเมตร และ 19.5 มิลลิเมตร สามารถเลือกให้เข้ากับลักษณะสรีระกระดูกเรเดียสส่วนปลายด้านหน้า

3.1.9.4 แผ่นโลหะตามกระดูกที่ออกแบบให้เข้ารูปของกระดูกท่อนแขนส่วนปลายด้านล่าง (Distal Radius) มีด้านซ้ายและด้านขวา

3.1.9.5 รูใส่สกรูยึดแผ่นโลหะสามารถล็อกกับแผ่นโลหะชนิดมีหัวสกรูพุง ขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 2.4 มิลลิเมตร

3.1.9.6 บริเวณก้านโลหะ (Shaft) มีรู แบบ Dynamic 1 รูใส่สกรูสามารถใส่สกรูที่มีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 3.5 มิลลิเมตร (Titanium Cortical 3.5 mm)

3.1.9.7 รูใส่สกรูยึดกับแผ่นโลหะกับกระดูกส่วนก้าน สามารถเลือกใส่สกรูได้ทั้งชนิดหัวมีเกลียวและไม่มีเกลียว (Combi-hole)

3.1.9.8 ส่วนหัว (Head) รูล็อกสกรูสามารถปรับมุมได้ (Variable Angle Screw) ไม่เกิน 15 องศาจากแนวตั้ง ส่วนบริเวณก้าน (Shaft) รูล็อกสกรูแบบปรับมุมไม่ได้ (Fixed Angle Screw)

3.1.9.9 มีรูสกรูบริเวณส่วนหัว (Head) ของแผ่นโลหะ 2 แถว มีรูใส่สกรู 6 รู

3.1.9.10 แผ่นโลหะมีขนาดความยาว 2, 3, 4 และ 6 รู

3.1.10 แผ่นโลหะตามกระดูกหน้าแข้งส่วนบนด้านใน 3.5 มิลลิเมตร แบบตัว T ชนิดมีหัวสกรูพุง

(3.5mm Proximal Medial Tibia LCP III)

3.1.10.1 แผ่นโลหะมีความหนาบริเวณหัว 3 มิลลิเมตร และความหนาของก้าน 3.8 มิลลิเมตร

3.1.10.2 แผ่นโลหะมีความกว้างบริเวณหัว 31 มิลลิเมตร และความกว้างของก้าน 13.5 มิลลิเมตร

3.1.10.3 แผ่นโลหะตามกระดูกหน้าแข้งส่วนบนด้านใน ชนิดมีหัวสกรูพุง มีลักษณะเป็นรูปตัว T มีความโค้งรับกับความโค้งของกระดูก

3.1.10.4 แผ่นโลหะออกแบบตามกายวิภาค มีข้างขวาและข้างซ้าย

3.1.10.5 รูใส่สกรูสามารถล็อกกับสกรูมีเกลียวขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 3.5 มิลลิเมตร

3.1.10.6 รูใส่สกรูยึดแผ่นโลหะกับกระดูกส่วนก้าน สามารถเลือกใส่สกรูได้ทั้งชนิดหัวมีเกลียวและไม่มีเกลียว (Combi-hole)

3.1.10.7 แผ่นโลหะด้านหัวมีรูยึดสกรูชนิดหัวสกรูมีเกลียว จำนวน 3 รู

3.1.10.8 แผ่นโลหะมีขนาดความยาวตั้งแต่ 4 – 12 รู เพิ่มขึ้นขนาดละ 2 รู

ลงชื่อ ประธานกรรมการ ลงชื่อ กรรมการ ลงชื่อ กรรมการ
(รศ.นพ. เกรียงไกร วิทยาไพโรจน์) (นางจรินทร์พร จันท์เหมือน) (นางสาวดวงภา จารุจินดา)

3.1.11 แผ่นโลหะตามกระดูกหน้าแข้งส่วนบนด้านนอก 3.5 มิลลิเมตร แบบตัวแอล ชนิดมีหัวสกรูพุง

(3.5mm Proximal Lateral Tibia LCP III)

3.1.11.1 แผ่นโลหะมีความหนา 3.8 มิลลิเมตร

3.1.11.2 แผ่นโลหะมีความกว้างบริเวณหัว 37 มิลลิเมตร และความกว้างของก้าน 11 มิลลิเมตร

3.1.11.3 \แผ่นโลหะตามกระดูกหน้าแข้งส่วนบนด้านนอก ชนิดมีหัวสกรูพุง มีลักษณะเป็นรูปตัว L มีความโค้งรับกับความโค้งของกระดูก

3.1.11.4 แผ่นโลหะออกแบบตามกายวิภาค มีข้างขวาและข้างซ้าย

3.1.11.5 รูใส่สกรูสามารถล็อกกับสกรูมีเกลียวขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 3.5 มิลลิเมตร

3.1.11.6 รูใส่สกรูยึดแผ่นโลหะกับกระดูกส่วนก้าน สามารถเลือกใส่สกรูได้ทั้งชนิดหัวมีเกลียวและไม่มีเกลียว (Combi-hole)

3.1.11.7 แผ่นโลหะด้านหัวมีรูยึดสกรูชนิดหัวสกรูมีเกลียว จำนวน 4 รู

3.1.11.8 แผ่นโลหะมีขนาดความยาวตั้งแต่ 4 – 12 รู เพิ่มขึ้นขนาดละ 2 รู

3.1.12 แผ่นโลหะตามกระดูกหน้าแข้งส่วนบนด้านหลัง ชนิดมีหัวสกรูพุง

(3.5 mm Proximal Posterior Medial Tibia Locking Plate)

3.1.12.1 แผ่นโลหะมีความหนา 3.5 มิลลิเมตร

3.1.12.2 แผ่นโลหะมีความกว้างบริเวณหัว 20 มิลลิเมตร และความกว้างบริเวณก้าน 10 มิลลิเมตร

3.1.12.3 แผ่นโลหะตามกระดูกมีความโค้งรับกับความโค้งของกระดูกหน้าแข้งส่วนบนด้านหลัง

3.1.12.4 แผ่นโลหะออกแบบตามกายวิภาค มีข้างขวา และข้างซ้าย

3.1.12.5 รูใส่สกรูสามารถล็อกกับสกรูมีเกลียวขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 3.5 มิลลิเมตร

3.1.12.6 รูใส่สกรูยึดกับแผ่นโลหะกับกระดูกส่วนก้าน สามารถเลือกใส่สกรูได้ทั้งชนิดหัวมีเกลียวและไม่มีเกลียว (Combi-hole)

3.1.12.7 แผ่นโลหะตามกระดูกมีขนาดความยาว 5 และ 6 รู

3.1.13 แผ่นโลหะตามกระดูกหน้าแข้งส่วนล่างด้านใน ชนิดมีหัวสกรูพุง

(Distal Medial Tibia Locking Plate)

3.1.13.1 แผ่นโลหะมีความหนา 3.8 มิลลิเมตร

3.1.13.2 แผ่นโลหะมีความกว้างบริเวณหัว 18.4 มิลลิเมตร และความกว้างของก้าน 11.3 มิลลิเมตร

3.1.13.3 แผ่นโลหะตามกระดูกหน้าแข้งส่วนล่างด้านใน ชนิดมีหัวสกรูพุง มีความโค้งรับกับความโค้งของกระดูกหน้าแข้งส่วนล่างด้านใน ส่วนปลายแผ่นโลหะตั้งยื่นออกมาคล้ายรูปลูกศร แยกข้างขวาและข้างซ้าย

3.1.13.4 รูใส่สกรูสามารถล็อกกับสกรูมีเกลียวขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 3.5 มิลลิเมตร

3.1.13.5 รูใส่สกรูยึดแผ่นโลหะกับกระดูก สามารถเลือกใส่สกรูได้ทั้งชนิดหัวสกรูมีเกลียวและไม่มีเกลียว (Combi-hole)

3.1.13.6 แผ่นโลหะตามกระดูกหน้าแข้งส่วนล่างด้านใน มีความยาวตั้งแต่ 4 – 14 รู เพิ่มขึ้นทีละ 2 รู

ลงชื่อ ประธานกรรมการ ลงชื่อ กรรมการ ลงชื่อ กรรมการ
(รศ.นพ. เกรียงไกร วิทยาไพโรจน์) (นางจรินทร์พร จันท์เหมือน) (นางสาวดวงภา จารุจินดา)

- 3.1.14 แผ่นโลหะตามกระดูกหน้าแข้งส่วนปลายด้านนอก ชนิดมีหัวสกรูพุง
(3.5mm Distal Lateral Tibia Locking Compression Plate)
- 3.1.14.1 แผ่นโลหะมีความหนา 3.8 มิลลิเมตร
- 3.1.14.2 แผ่นโลหะมีความกว้างบริเวณหัว 30.3 มิลลิเมตร และความกว้างของก้าน 13.3 มิลลิเมตร
- 3.1.14.3 แผ่นโลหะตามกระดูกหน้าแข้งส่วนล่างด้านนอก ชนิดมีหัวสกรูพุง มีลักษณะเป็นรูปตัว L มีความโค้งรับกับความโค้งของกระดูก มีทั้งข้างขวาและข้างซ้าย
- 3.1.14.4 รูใส่สกรูสามารถล็อกกับสกรูมีเกลียวขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 3.5 มิลลิเมตร
- 3.1.14.5 รูใส่สกรูยึดแผ่นโลหะกับกระดูกส่วนก้าน สามารถเลือกใส่สกรูได้ทั้งชนิดหัวมีเกลียวและไม่มีเกลียว (Combi-hole) สลับกับ รูล็อกสกรูแบบปรับมุมไม่ได้ (Fixed Angle Screw)
- 3.1.14.6 ด้านหัวมีรูยึดสกรูชนิดหัวสกรูมีเกลียว จำนวน 4 รู
- 3.1.14.7 แผ่นโลหะตามกระดูก มีขนาดความยาว ตั้งแต่ 5 – 13 รู เพิ่มขึ้นทีละ 2 รู
- 3.1.15 แผ่นโลหะตามกระดูกหน้าแข้งส่วนล่างด้านใน ชนิดมีหัวสกรูพุง แบบที่ 1
(Distal Medial Tibia Locking Plate I)
- 3.1.15.1 แผ่นโลหะมีความหนา 3.8 มิลลิเมตร
- 3.1.15.2 แผ่นโลหะมีความกว้างบริเวณหัว 19.5 มิลลิเมตร และความกว้างของก้าน 13.6 มิลลิเมตร
- 3.1.15.3 แผ่นโลหะตามกระดูกหน้าแข้งส่วนล่างด้านใน ชนิดมีหัวสกรูพุง มีความโค้งรับกับความโค้งของกระดูกหน้าแข้งส่วนล่างด้านใน แยกข้างขวาและข้างซ้าย
- 3.1.15.4 รูใส่สกรูสามารถล็อกกับสกรูมีเกลียวขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 3.5 มิลลิเมตร
- 3.1.15.5 รูใส่สกรูยึดแผ่นโลหะกับกระดูก สามารถเลือกใส่สกรูได้ทั้งชนิดหัวสกรูมีเกลียวและไม่มีเกลียว (Combi-hole)
- 3.1.15.6 แผ่นโลหะตามกระดูกหน้าแข้งส่วนล่างด้านใน มีความยาวตั้งแต่ 4 – 14 รู เพิ่มขึ้นทีละ 2 รู
- 3.1.16 แผ่นโลหะตามกระดูกน่อง (Fibula) ส่วนปลายด้านนอก ชนิดมีหัวสกรูพุง
(2.7/3.5mm Distal Lateral Fibular Locking Compression Plate)
- 3.1.16.1 แผ่นโลหะมีความหนา 2.4 มิลลิเมตร
- 3.1.16.2 แผ่นโลหะมีความกว้างบริเวณหัว 13.7 มิลลิเมตร และความกว้างบริเวณก้าน 9.3 มิลลิเมตร
- 3.1.16.3 แผ่นโลหะตามกระดูกมีความโค้งรับกับความโค้งของกระดูกน่องส่วนปลายด้านนอก
- 3.1.16.4 แผ่นโลหะออกแบบตามกายวิภาค มีข้างขวา และข้างซ้าย
- 3.1.16.5 รูใส่สกรูสามารถล็อกกับสกรูมีเกลียวขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 2.7 มิลลิเมตร ที่บริเวณหัวของแผ่นโลหะ และบริเวณก้านของแผ่นโลหะสามารถล็อกกับสกรูมีเกลียวขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 3.5 มิลลิเมตร
- 3.1.16.6 รูใส่สกรูยึดกับแผ่นโลหะกับกระดูกส่วนก้าน สามารถเลือกใส่สกรูได้ทั้งชนิดหัวมีเกลียวและไม่มีเกลียว (Combi-hole) ใส่สกรูมีเกลียวขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 3.5 มิลลิเมตร
- 3.1.16.7 แผ่นโลหะตามกระดูกมีขนาดความยาว 3, 4, 5, 7, 9 และ 11 รู

ลงชื่อ ประธานกรรมการ ลงชื่อ กรรมการ ลงชื่อ กรรมการ
(รศ.นพ. เกรียงไกร วิทยาไพโรจน์) (นางจรินทร์พร จันทรเหมือน) (นางสาวดวงนา จารุจินดา)

- 3.1.17 แผ่นโลหะตามกระดูกสันเท้า (Calcaneal Locking Plate III)
- 3.1.17.1 แผ่นโลหะมีความหนา 2 มิลลิเมตร
- 3.1.17.2 แผ่นโลหะออกแบบตามกายวิภาค มีข้างขวา และข้างซ้าย
- 3.1.17.3 รูใส่สกรูสามารถล็อกกับสกรูมีเกลียวขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 3.5 มิลลิเมตร
- 3.1.17.4 แผ่นโลหะตามกระดูกมีขนาด 2 ขนาด ขนาดเล็ก ยาว 59 มิลลิเมตร มีส่วนที่กว้างที่สุดขนาด 31.6 มิลลิเมตร และส่วนที่แคบที่สุด กว้าง 9.2 มิลลิเมตร และขนาด กลาง ยาว 66.5 มิลลิเมตร มีส่วนที่กว้างที่สุดขนาด 35.15 มิลลิเมตร และส่วนที่แคบที่สุด กว้าง 10.58 มิลลิเมตร
- 3.2 แผ่นโลหะตามกระดูกขนาดใหญ่ มี 2 ชนิดให้เลือกใช้ตามประเภทกระดูกและตำแหน่งที่แตกหัก ดังนี้
- 3.2.1 ชุดแผ่นโลหะตามกระดูกต้นขาส่วนปลายด้านนอก ชนิดมีหัวสกรูพุง (Distal Lateral Femur Locking Plate)
- 3.2.1.1 แผ่นโลหะมีความหนา 5.5 มิลลิเมตร
- 3.2.1.2 แผ่นโลหะมีความกว้างบริเวณหัว 32.1 มิลลิเมตร และความกว้างของก้าน 16.1 มิลลิเมตร
- 3.2.1.3 แผ่นโลหะตามกระดูกต้นขาส่วนปลายด้านนอก ชนิดมีหัวสกรูพุง มีความโค้งรับกับความโค้งของกระดูก
- 3.2.1.4 แผ่นโลหะออกแบบตามกายวิภาค มีทั้งข้างขวาและข้างซ้าย
- 3.2.1.5 รูใส่สกรูสามารถล็อกกับสกรูมีเกลียวขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 5.0 มิลลิเมตร
- 3.2.1.6 รูใส่สกรูยึดแผ่นโลหะกับกระดูก สามารถเลือกใส่สกรูได้ทั้งชนิดหัวมีเกลียว ขนาด 5.0 มิลลิเมตรและไม่มีเกลียว ขนาด 4.5 มิลลิเมตร (Combi-hole)
- 3.2.1.7 แผ่นโลหะตามกระดูก มีขนาดความยาว ตั้งแต่ 5, 7, 9, 11 และ 13 รู
- 3.2.2 แผ่นโลหะตามกระดูกหน้าแข้งส่วนบนด้านข้างขนาด 4.5/5.0 มม. ชนิดมีหัวสกรูพุง (5.0mm Proximal Lateral Tibia LCP)
- 3.2.2.1 แผ่นโลหะมีความหนาของแผ่นบริเวณหัว 3 มิลลิเมตร และความหนาของก้าน 4.5 มิลลิเมตร
- 3.2.2.2 แผ่นโลหะมีความกว้างบริเวณหัว 24 มิลลิเมตร และความกว้างของก้าน 15.5 มิลลิเมตร
- 3.2.2.3 แผ่นโลหะตามกระดูกหน้าแข้งส่วนบนด้านข้าง ชนิดมีหัวสกรูพุง มีความโค้งรับกับความโค้งของกระดูก
- 3.2.2.4 แผ่นโลหะออกแบบตามกายวิภาค มีทั้งด้านขวาและด้านซ้าย
- 3.2.2.5 รูใส่สกรูสามารถล็อกกับสกรูมีเกลียวขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 5 มิลลิเมตร
- 3.2.2.6 รูใส่สกรูยึดแผ่นโลหะกับกระดูก สามารถเลือกใส่สกรูได้ทั้งชนิดหัวมีเกลียว ขนาด 5.0 มิลลิเมตรและไม่มีเกลียว ขนาด 4.5 มิลลิเมตร (Combi-hole)
- 3.2.2.7 แผ่นโลหะตามกระดูก มีขนาดความยาว ตั้งแต่ 5 - 13 รู เพิ่มขึ้นทีละ 2 รู

ลงชื่อ ประธานกรรมการ ลงชื่อ กรรมการ ลงชื่อ กรรมการ
(รศ.นพ. เกรียงไกร วิทยาไพโรจน์) (นางจรินทร์ จันทร์เหมือน) (นางสาวดวงนภา จารุจินดา)

รายการที่ 19 สกรูยึดแผ่นโลหะตามกระดูกชนิดมีหัวสกรูพุง (Locking screw) จำนวน 300 ชิ้น

1. วัตถุประสงค์การใช้งาน

ใช้สำหรับยึดกระดูกที่หักใช้ร่วมกับแผ่นโลหะตามกระดูก ชนิดมีหัวสกรูพุง เพื่อรักษาให้กลับสู่ภาวะปกติ

2. คุณสมบัติทั่วไป

- 2.1 ทำด้วยโลหะปลอดสนิม ชนิดที่ใช้กับร่างกายได้ (Titanium Alloy)
- 2.2 สามารถนึ่งฆ่าเชื้อด้วยความร้อนสูง (Autoclavable) เพื่อให้ปราศจากเชื้อโรคได้ โดยไม่เสียคุณสมบัติ และความแข็งแรง

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

สกรูยึดแผ่นโลหะขนาดเล็ก ชนิดหัวสกรูมีเกลียวล็อก (Locking Screw) มีดังนี้

3.1 สกรูที่ใช้ยึดแผ่นโลหะชนิดหัวสกรูมีเกลียว ขนาด 2.4 มิลลิเมตร (Locking Screw 2.4 mm)

- 3.1.1 หัวสกรูมีเกลียวเพื่อใช้ประกอบกับแผ่นโลหะตามกระดูกขนาดเล็ก ชนิดมีหัวสกรูพุง
- 3.1.2 สกรูสามารถขันเข้าไปในกระดูกโดยไม่ต้องใช้เครื่องมือทำเกลียวก่อน (Self – Tapping)
- 3.1.3 เกลียวสกรูมีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 2.4 มิลลิเมตร
- 3.1.4 สกรูมีร่องเป็นรูปดาวหกแฉก ขนาด T8
- 3.1.5 สกรูมีความยาวระหว่าง 12 - 26 มิลลิเมตร เพิ่มขึ้นทีละ 2 มิลลิเมตร

3.2 สกรูที่ใช้ยึดแผ่นโลหะชนิดหัวสกรูมีเกลียว ขนาด 2.4 มิลลิเมตร

(Variable Angle Locking Screw 2.4 mm)

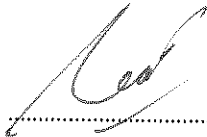
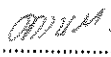
- 3.2.1 หัวสกรูมีเกลียวเพื่อใช้ประกอบกับแผ่นโลหะตามกระดูกขนาดเล็ก ชนิดมีหัวสกรูพุง
- 3.2.2 สกรูสามารถขันเข้าไปในกระดูกโดยไม่ต้องใช้เครื่องมือทำเกลียวก่อน (Self – Tapping)
- 3.2.3 เกลียวสกรูมีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 2.4 มิลลิเมตร
- 3.2.4 สกรูสามารถปรับมุมได้ด้านละ 15 องศา
- 3.2.5 หัวสกรูมีร่องเป็นรูปดาวหกแฉก ขนาด T8
- 3.2.6 สกรูมีความยาวระหว่าง 12 - 26 มิลลิเมตร เพิ่มขึ้นทีละ 2 มิลลิเมตร

3.3 สกรูที่ใช้ยึดแผ่นโลหะชนิดหัวเกลียวล็อก ขนาด 2.7 มิลลิเมตร (Locking Screw 2.7 mm)

- 3.3.1 หัวสกรูมีเกลียวเพื่อใช้ประกอบกับแผ่นโลหะตามกระดูกขนาดเล็ก ชนิดมีหัวสกรูพุง
- 3.3.2 สกรูสามารถขันเข้าไปในกระดูกโดยไม่ต้องใช้เครื่องมือทำเกลียวก่อน (Self – Tapping)
- 3.3.3 เกลียวสกรูมีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 2.7 มิลลิเมตร
- 3.3.4 หัวสกรูมีร่องรูปดาวหกแฉก ขนาด T8
- 3.3.5 สกรูมีความยาวระหว่าง 12 - 30 มิลลิเมตร เพิ่มขึ้นทีละ 2 มิลลิเมตร

ลงชื่อ ประธานกรรมการ ลงชื่อ กรรมการ ลงชื่อ กรรมการ
(รศ.นพ. เกรียงไกร วิทยาไพโรจน์) (นางจริพร จันทร์เหมือน) (นางสาวดวงภา จารุจินดา)

- 3.4 สกรูที่ใช้ยึดแผ่นโลหะชนิดหัวเกลียวล็อก ขนาด 3.5 มิลลิเมตร (Locking Screw 3.5 mm)
- 3.4.1 หัวสกรูมีเกลียวเพื่อใช้ประกอบกับแผ่นโลหะตามกระดุกขนาดเล็ก ชนิดมีหัวสกรูพุง
 - 3.4.2 สกรูสามารถขันเข้าไปในกระดุกโดยไม่ต้องใช้เครื่องมือทำเกลียวก่อน (Self – Tapping)
 - 3.4.3 เกลียวสกรูมีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 3.5 มิลลิเมตร
 - 3.4.4 หัวสกรูมีร่องรูปดาวหกแฉก ขนาด T15
 - 3.4.5 สกรูมีความยาวระหว่าง 12 - 42 มิลลิเมตร เพิ่มขึ้นทีละ 2 มิลลิเมตร และมีความยาวระหว่าง 45 - 85 มิลลิเมตร เพิ่มขึ้นทีละ 5 มิลลิเมตร
- 3.5 สกรูที่ใช้ยึดแผ่นโลหะชนิดหัวสกรูมีเกลียวล็อก ขนาด 5.0 มิลลิเมตร (Locking Screw 5.0 mm)
- 3.5.1 หัวสกรูมีเกลียวเพื่อใช้ประกอบกับแผ่นโลหะตามกระดุกขนาดใหญ่ ชนิดมีหัวสกรูพุง
 - 3.5.2 สกรูสามารถขันเข้าไปในกระดุกโดยไม่ต้องใช้เครื่องมือทำเกลียวก่อน (Self – Tapping)
 - 3.5.3 เกลียวสกรูมีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 5.0 มิลลิเมตร
 - 3.5.4 หัวสกรูมีร่องเป็นรูปดาวหกแฉก ขนาด T25
 - 3.5.5 สกรูมีความยาวระหว่าง 18-50 มิลลิเมตร เพิ่มขึ้นทีละ 2 มิลลิเมตร และมีความยาวระหว่าง 55-90 มิลลิเมตร เพิ่มขึ้นทีละ 5 มิลลิเมตร

ลงชื่อ  ประธานกรรมการ ลงชื่อ  กรรมการ ลงชื่อ  กรรมการ
(รศ.นพ. เกรียงไกร วิทยาไพโรจน์) (นางจรินทร์พร จันท์เหมือน) (นางสาวดวงภา จารุจินดา)

รายการที่ 20 แผ่นโลหะตามกระดูกชนิดมีหัวสกรูพยาง (Locking Compression plate) จำนวน 20 ชิ้น

1. วัตถุประสงค์ในการใช้งาน

ใช้ในการแก้ไขพยาธิสภาพของผู้ป่วยที่เกิดจากการบาดเจ็บหรือเสื่อมพยาธิสภาพ ในส่วนของกระดูกยาวขนาดเล็กและขนาดใหญ่ โดยการยึดตรึงด้วยแผ่นโลหะตามกระดูก ชนิดมีหัวสกรูพยาง และ สกรูยึดแผ่นโลหะชนิดหัวสกรูเกลียวล็อกหรือสกรูยึดกระดูก ในบริเวณรอยหัก หรือแตกร้าวของกระดูกต้นขา เพื่อรักษาให้กลับสู่ภาวะปกติ

2. คุณสมบัติทั่วไป

2.1 ผลิตภัณฑ์จากโลหะปลอดสนิม ไทเทเนียมอัลลอยด์

2.2 สามารถนึ่งด้วยความร้อนสูง (Autoclavable) เพื่อให้ปราศจากเชื้อได้ โดยไม่เสื่อมคุณภาพ และความแข็งแรง

3. คุณสมบัติทางเทคนิค ชุดแผ่นโลหะตามกระดูกขนาดเล็กและขนาดใหญ่ ในการใช้งานจะประกอบด้วย แผ่นโลหะตามกระดูก (Plate), สกรูยึดแผ่นโลหะชนิดหัวสกรูเกลียวล็อก (Locking Screw) หรือ สกรูยึดแผ่นโลหะชนิดหัวไม่มีเกลียว (Cortical Screw) โดยมีคุณสมบัติ ดังนี้

3.1 แผ่นโลหะตามกระดูกขนาดเล็ก มี 2 ชนิดให้เลือกใช้ตามประเภทกระดูกและตำแหน่งที่แตกหัก ดังนี้

3.1.1 ชุดแผ่นโลหะแผ่นโลหะตามกระดูกส่วนกลางของกระดูกต้นแขน ชนิดมีหัวสกรูพยาง

(Humerus Locking Compression Plate 3.5mm)

3.1.2 แผ่นโลหะมีความหนา 3.5 มิลลิเมตร

3.1.3 แผ่นโลหะมีความกว้าง 12 มิลลิเมตร

3.1.4 รูใส่สกรูสามารถล็อกกับสกรูมีเกลียวขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 3.5 มิลลิเมตร

3.1.5 รูใส่สกรูยึดแผ่นโลหะกับกระดูก สามารถเลือกใส่สกรูได้ทั้งชนิดหัวมีเกลียวและไม่มีเกลียว

(Combi-hole)

3.1.6 แผ่นโลหะตามกระดูกมีขนาดความยาว ตั้งแต่ 6-12 รู

3.1.7 แผ่นโลหะตามกระดูกขนาดเล็ก ชนิดมีหัวสกรูพยาง (Reconstruction Locking Plate)

3.1.8 แผ่นโลหะมีความหนา 3 มิลลิเมตร

3.1.9 แผ่นโลหะมีความกว้าง 10 มิลลิเมตร

3.1.10 แผ่นโลหะตามกระดูกมีร่องเว้าด้านข้างเพื่อสามารถดัดโค้งได้ในแนวข้างได้

3.1.11 รูใส่สกรูสามารถล็อกกับสกรูมีเกลียวขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 3.5 มิลลิเมตร

3.1.12 แผ่นโลหะตามกระดูกมีขนาดความยาว ตั้งแต่ 6 – 12 รู

ลงชื่อ..... ประธานกรรมการ ลงชื่อ..... กรรมการ ลงชื่อ..... กรรมการ
(รศ.นพ. เกรียงไกร วิทยาไพโรจน์) (นางจรินพร จันทร์เหมือน) (นางสาวดวงภา จารุจินดา)

3.2 แผ่นโลหะตามกระดูกขนาดใหญ่ มี 2 ชนิดให้เลือกใช้ตามประเภทกระดูกและตำแหน่งที่แตกหัก ดังนี้

3.2.1 แผ่นโลหะตามกระดูกส่วนกลางของกระดูกต้นขา ชนิดมีหัวสกรูพยาง

(Femoral Locking Compression Plate 4.5/5.0mm/Broad LCP)

3.2.1.1 แผ่นโลหะมีความหนา 5.5 มิลลิเมตร

3.2.1.2 แผ่นโลหะมีความกว้าง 17.5 มิลลิเมตร

3.2.1.3 รูใส่สกรูสามารถล็อกกับสกรูมีเกลียวขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 5.0 มิลลิเมตร

3.2.1.4 รูใส่สกรูยึดแผ่นโลหะกับกระดูก สามารถล็อกใส่สกรูได้ทั้งชนิดหัวมีเกลียว

ขนาด 5.0 มิลลิเมตรและไม่มีเกลียว ขนาด 4.5 มิลลิเมตร (Combi-hole)

3.2.1.5 แผ่นโลหะตามกระดูกต้นขา มีขนาดความยาว 7 - 10, 12, 14 และ 16 รู

3.2.2 แผ่นโลหะตามกระดูกหน้าแข้งส่วนกลาง ชนิดมีหัวสกรูพยาง

(Tibia Locking Compression Plate 4.5/5.0mm, Narrow LCP)

3.2.2.1 แผ่นโลหะมีความหนา 4.6 มิลลิเมตร

3.2.2.2 แผ่นโลหะมีความกว้าง 13.5 มิลลิเมตร

3.2.2.3 รูใส่สกรูสามารถล็อกกับสกรูมีเกลียวขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 5.0 มิลลิเมตร

3.2.2.4 รูใส่สกรูยึดแผ่นโลหะกับกระดูก สามารถล็อกใส่สกรูได้ทั้งชนิดหัวมีเกลียว ขนาด

5.0 มิลลิเมตรและไม่มีเกลียว ขนาด 4.5 มิลลิเมตร (Combi-hole)

3.2.2.5 แผ่นโลหะตามก้านกระดูกต้นขาชนิดมีหัวสกรูพยางมีขนาดความยาวตั้งแต่ 6 - 14 รู

เพิ่มขึ้นที่ละ 2 รู

ลงชื่อ.....

(รศ.นพ. เกรียงไกร วิทยาไพโรจน์)

ลงชื่อ.....

(นางจรินทร์พร จันท์เหมือน)

ลงชื่อ.....

(นางสาวดวงภา จารุจินดา)

รายการที่ 21 สกรูยึดแผ่นโลหะตามกระดูก ชนิดคอร์เทก (cortex screw) จำนวน 50 ชิ้น

1. วัตถุประสงค์การใช้งาน

ใช้สำหรับยึดกระดูกที่หักใช้ร่วมกับแผ่นโลหะตามกระดูก ชนิดมีไม่หัวสกรูพญิง เพื่อรักษาให้กลับสู่ภาวะปกติ

2. คุณสมบัติทั่วไป

2.1 ทำด้วยโลหะปลอดสนิม ชนิดที่ใช้กับร่างกายได้ (Titanium Alloy)

2.2 สามารถนึ่งฆ่าเชื้อด้วยความร้อนสูง (Autoclavable) เพื่อให้ปราศจากเชื้อโรคได้ โดยไม่เสียคุณสมบัติ และความแข็งแรง

3. คุณสมบัติทางเทคนิค

สกรูยึดแผ่นโลหะขนาดเล็ก ชนิดหัวสกรูไม่มีเกลียว (Cortical Screw) มีดังนี้

3.1 สกรูที่ใช้ยึดแผ่นโลหะชนิดหัวสกรูไม่มีเกลียว ขนาด 2.4 มิลลิเมตร (Cortical Screw 2.4 mm)

3.1.1 หัวสกรูมีเกลียวเพื่อใช้ประกอบกับแผ่นโลหะตามกระดูกขนาดเล็ก

3.1.2 สกรูสามารถขันเข้าไปในกระดูกโดยไม่ต้องใช้เครื่องมือทำเกลียวก่อน (Self – Tapping)

3.1.3 เกลียวสกรูมีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 2.4 มิลลิเมตร

3.1.4 หัวสกรูมีร่องเป็นรูปดาวหกแฉก ขนาด T8

3.1.5 สกรูมีความยาวระหว่าง 12 - 24 มิลลิเมตร เพิ่มขึ้นทีละ 2 มิลลิเมตร

3.2 สกรูยึดกระดูกคอร์เทกอล ชนิดหัวไม่มีเกลียว (Cortical Screw 3.5 mm)

3.2.1 เกลียวสกรูมีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 3.5 มิลลิเมตร

3.2.2 มีหัวสกรูมีร่องเป็นหกเหลี่ยมขนาด 2.5 มิลลิเมตร

3.2.3 สกรูสามารถขันเข้าไปในกระดูกโดยไม่ต้องใช้เครื่องมือทำเกลียวก่อน (Self – Tapping)

3.2.4 สกรูมีความยาวระหว่าง 12 - 50 มิลลิเมตร เพิ่มขึ้นทีละ 2 มิลลิเมตร

3.3 สกรูยึดแผ่นโลหะชนิดหัวไม่มีเกลียว (Cortical Screw 4.5 mm)

3.3.1 เกลียวสกรูมีขนาดเส้นผ่าศูนย์กลาง 4.5 มิลลิเมตร

3.3.2 หัวสกรูมีร่องเป็นหกเหลี่ยมขนาด 3.5 มิลลิเมตร

3.3.3 มีความยาวระหว่าง 12 - 60 มิลลิเมตร เพิ่มขึ้นทีละ 2 มิลลิเมตร

3.3.4 สกรูสามารถขันเข้าไปในกระดูกโดยไม่ต้องใช้เครื่องมือทำเกลียวก่อน (Self – Tapping)

ลงชื่อ ประธานกรรมการ
(รศ.นพ. เกรียงไกร วิทยาไพโรจน์)

ลงชื่อ กรรมการ
(นางจรินทร์พร จันท์เหมือน)

ลงชื่อ กรรมการ
(นางสาวดวงนภา จารุจินดา)

4. เงื่อนไขอื่น ๆ

- 4.1 ผลิตภัณฑ์ที่ยื่นเสนอ ต้องผ่านการประเมินการใช้งาน ซึ่งอยู่ในเกณฑ์คุณภาพดีขึ้นไป จากหน่วยผ่าตัด 2 โรงพยาบาลศรีนครินทร์ คณะแพทยศาสตร์ มหาวิทยาลัยขอนแก่น โดยให้แสดงเอกสารไปพร้อมกับการยื่นข้อเสนอ
- 4.2 ผลิตภัณฑ์ได้รับอนุญาตนำเข้าจากสำนักงานคณะกรรมการอาหารและยา กระทรวงสาธารณสุข โดยให้แสดงเอกสารไปพร้อมกับการยื่นข้อเสนอ
- 4.3 โรงงานผลิตผ่านการรับรองมาตรฐาน ISO 13485 โดยให้แสดงเอกสารไปพร้อมกับการยื่นข้อเสนอ

5. เงื่อนไขการเสนอราคา

- 5.1 คณะแพทยศาสตร์ ขอสงวนสิทธิ์ในการพิจารณาวัสดุที่มีคุณภาพ และเป็นประโยชน์ต่อทางราชการก่อนการจัดซื้อ และสามารถใช้งานในโรงพยาบาลศรีนครินทร์ได้ ไม่พบข้อบกพร่อง
- 5.2 กำหนดส่งมอบ 365 วัน
- 5.2.1 เมื่อครบกำหนดส่งมอบสินค้าตามที่กำหนดในแต่ละงวดแล้ว หากผู้ขายไม่ส่งมอบสิ่งของที่ตกลงให้แก่ผู้ซื้อหรือส่งมอบไม่ถูกต้อง หรือไม่ครบจำนวน ผู้ซื้อจะมีสิทธิบอกเลิกสัญญาทั้งหมดหรือบางส่วนได้และผู้ขายต้องรับผิดชอบค่าปรับตามเงื่อนไขสัญญา
- 5.2.2 หากผู้ขายส่งมอบสิ่งของก่อนถึงระยะเวลาที่กำหนดในแต่ละงวด ผู้ซื้อขอสงวนสิทธิ์ที่จะไม่รับผิดชอบหากเกิดความเสียหายใด ๆ แก่สิ่งของดังกล่าว ยกเว้นกรณีที่ผู้ขายได้รับแจ้งจากผู้ซื้อให้ส่งก่อนระยะเวลาที่กำหนดในแต่ละงวด
- 5.2.3 หากสิ่งของที่ผู้ขายส่งมอบ ไม่มีคุณภาพและผู้ขายไม่สามารถแก้ไขได้ หรือหากสิ่งของนั้นล้นสต็อก ผู้ซื้อขอสงวนสิทธิ์ในการบอกเลิกการส่งมอบบางงวด หรือทั้งหมด หรือให้ชะลอการส่งมอบบางงวดนั้น โดยผู้ซื้อจะแจ้งให้ผู้ขาย ทราบล่วงหน้า ไม่น้อยกว่า 30 วัน

6. เงื่อนไขการพิจารณา ใช้เกณฑ์ราคา

7. จัดซื้อโดย วิธีประกวดราคาอิเล็กทรอนิกส์ e-bidding

ลงชื่อ ประธานกรรมการ ลงชื่อ กรรมการ ลงชื่อ กรรมการ
(รศ.นพ. เกรียงไกร วิทยาไพโรจน์) (นางจรินทร์พร จันท์เหมือน) (นางสาวดวงภา จารุจินดา)